

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7278383号
(P7278383)

(45)発行日 令和5年5月19日(2023.5.19)

(24)登録日 令和5年5月11日(2023.5.11)

(51)国際特許分類	F I		
A 6 1 M 16/00 (2006.01)	A 6 1 M 16/00	3 1 5	
A 6 1 M 16/10 (2006.01)	A 6 1 M 16/00	3 5 5 Z	
	A 6 1 M 16/10	B	
	A 6 1 M 16/00	3 0 5 B	

請求項の数 4 (全50頁)

(21)出願番号	特願2021-538279(P2021-538279)	(73)特許権者	590000248
(86)(22)出願日	令和1年12月16日(2019.12.16)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ
(65)公表番号	特表2022-516522(P2022-516522		ヴェ
	A)		Koninklijke Philips
(43)公表日	令和4年2月28日(2022.2.28)		N. V.
(86)国際出願番号	PCT/EP2019/085213		オランダ国 5 6 5 6 アーヘー アイン
(87)国際公開番号	WO2020/141061		ドーフエン ハイテック キャンパス 5 2
(87)国際公開日	令和2年7月9日(2020.7.9)		High Tech Campus 52,
審査請求日	令和4年8月1日(2022.8.1)		5 6 5 6 AG Eindhoven, N
(31)優先権主張番号	62/786,572		etherlands
(32)優先日	平成30年12月31日(2018.12.31)	(74)代理人	110001690
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士法人M&Sパートナーズ
早期審査対象出願		(72)発明者	ヘテ バーナード エフ.
			オランダ国 5 6 5 6 アーヘー アイン
			ドーフエン ハイ テック キャンパス 5
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 患者に酸素を送達するための方法及びシステム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

酸素源と、
前記酸素源から酸素供給物を受け取るように前記酸素源に動作可能に接続された人工呼吸器であって、呼吸回路を通して患者に前記酸素供給物と空気との混合物を含む気体を提供する、人工呼吸器と、
前記人工呼吸器と前記酸素源とに動作可能に接続された弁であって、a) 前記人工呼吸器が前記酸素源から前記酸素供給物を受け取る開位置と、b) 前記人工呼吸器が前記酸素源と流体連通していない閉位置とを取る、弁と、
前記患者に対する呼吸流量情報を測定するセンサと、
前記センサと前記弁とに動作可能に接続された1つ又は複数の物理的プロセッサを備えるコンピュータシステムと、
を備える、酸素を送達するためのシステムであって、
前記1つ又は複数の物理的プロセッサが、コンピュータプログラム命令によりプログラムされ、前記コンピュータプログラム命令が、実行されたときに前記コンピュータシステムに、
前記呼吸流量情報を使用することにより、前記患者の呼吸サイクル中に前記患者に送達された前記気体のボリュームと、前記呼吸サイクルの吸気相中に前記患者に送達された吸気気体ボリュームとを特定することと、
特定された前記ボリュームに基づいて前記弁に、前記開位置と前記閉位置との間の前記

弁の動きをもたらし入力を提供することと、

を実行させることを特徴とする、システムにおいて、

前記コンピュータシステムが、更に、管ボリュームを取得することと、前記患者の前記呼吸サイクル中に前記患者に送達された前記気体のボリュームと前記管ボリュームとの間のボリューム差を特定することとを実行し、

前記コンピュータシステムが、次の呼吸サイクルの開始から、特定された前記ボリューム差が前記患者に送達されたときに前記開位置への前記弁の動きをもたらし前記弁への前記入力を提供する、

システム。

【請求項 2】

前記コンピュータシステムが、前記呼吸サイクルの前記吸気相中に前記吸気気体ボリュームが前記患者に送達されるまで前記開位置に前記弁を維持することと、前記吸気気体ボリュームが前記患者に送達された後に前記閉位置への前記弁の動きをもたらし前記弁への前記入力を提供することとを実行する、

請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記酸素源が、酸素濃縮器、ポータブル酸素濃縮器、加圧酸素気体シリンダー、圧縮酸素気体シリンダー、酸素生成器、酸素混合モジュール、及び酸素気体ボトルからなる群から選択された、

請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記酸素源が、酸素濃縮器であり、前記弁が前記閉位置にあるときに前記酸素源からの前記酸素供給物を蓄積することと、前記弁が前記開位置にあるときに前記人工呼吸器に前記酸素供給物を提供することとを実行する蓄積器を更に備える、

請求項 1 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

[01] この特許出願は、2018年12月31日に出願された米国仮特許出願第62／786,572号の米国特許法第119条(e)に規定された優先権の利益を主張し、同出願の内容が参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

[02] 本開示は、患者に酸素を送達するための方法及びシステムに関する。

【背景技術】

【0003】

[03] 患者を機械的に人工呼吸させる場合、患者は典型的には、軽量プラスチック呼吸管又は回路を含む人工呼吸器に接続される。圧支持換気の出現に伴って、最も簡単な、及び最も一般的に使用される患者回路は、患者回路における、実質的に単なる孔である患者付近の受動呼出弁を使用する。この孔は患者回路から気体を連続的に排気し、このことが、呼出されたCO₂が、再呼吸を回避するために患者回路から除去されることを可能にする。この漏れを理由として、使用中に連続的に人工呼吸器から合理的に大きいバイアス流量が存在する。この漏れは通常的人工呼吸に対しては問題無いが、更なる気体が人工呼吸器からのバルク流に追加された場合、その重要と推定される気体の大部分が全く患者の気道に到達しないので、その重要と推定される気体の大部分は廃棄され、又は希釈され、又はその両方となる。特定の関心のある2つの気体は、補給酸素及び水蒸気（加湿）である。

【0004】

[04] 圧支持人工呼吸器の低流量ポートに酸素の一定の流れを送達するために酸素濃縮器が使用される場合、気体のある程度の通常大きい割合が、呼出弁を介して大気に放出されることにより、患者に送達される有効なFiO₂が少なくされる。すなわち、非侵襲性

10

20

30

40

50

(N I V) 機械的人工呼吸器とともに酸素濃縮器を使用する場合、気体は人工呼吸器における低流量ポートに送達される。酸素濃縮器は、その送達された酸素がN I V人工呼吸器からの空気と混合するように、一定の流量に設定される。ほとんどのN I V人工呼吸器回路は受動タイプであり、このことは、呼出弁からの一定の漏れが存在することを意味し、人工呼吸器により実際に送達される酸素の一部のみが患者により吸入されることをもたらす。気体のうちの大部分が呼出弁から出る。

【0005】

[05] いずれにせよ酸素は部屋内の空気から来るので、酸素濃縮器の廃棄は問題ではない。しかし、例えば5リットル／分(L／分)の流量は、受動流れ回路を通る気体の典型的な流れと比べて非常に低く、送達され得る限られたF i O₂をもたらす。また一方では、F i O₂を増やすことは有益である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

[06] 圧支持機械的人工呼吸器は、平均50ポンド／平方インチ(p s i)の供給圧力において壁からの気体又はボトル入り気体を受け取るように適合する酸素直径別安全システム(D I S S)をもつアクセサリ酸素混合モジュール(O B M)を更に含む。したがって、酸素混合モジュールは、人工呼吸器から出るすべての気体のうちの部分的な酸素を、ユーザーによりダイヤルにより調整された値に維持するために、人工呼吸器により使用される。この構成に伴う潜在的な問題は、特に、大気に気体を直接漏らす固定のオリフィスを使用する受動患者回路を使用した場合に酸素の大量の廃棄が生じることだけである。このような構成において、酸素は、呼吸の呼出相中でも呼出弁から連続的に流出する。患者が動きにくい病院又は他の施設における通常動作中は、壁からの気体を利用可能である。酸素混合モジュールへの酸素は、壁の源から供給される。概して、壁からの酸素の豊富な供給を理由として、酸素の廃棄に対する懸念はほとんどない。すなわち、壁からの気体を使用する場合、酸素の廃棄は大した問題ではない。しかし、患者が病院の内部又は外部において移送され、ボトル入り気体を使用される場合、気体ボトルの早期の枯渇が結果的に生じる。すなわち、患者が移送されており、壁からの酸素に接続することが不可能である間、患者が特定のF i O₂における制御された補給酸素を必要としている場合、人工呼吸器はボトル入り気体に接続される。このような場合において、高価であり、重く、及び大きいボリュームを占有するボトル入り気体の廃棄は非常に望ましくなく、率直に述べるとこのようなシステムの多くのユーザーにとって不満の原因となる。

【0007】

[07] 更に、圧支持人工呼吸器の低流量ポートに酸素の一定の流れを送達するためにボトル入り酸素が使用される場合、特に、大気に呼出気体を直接漏らす固定のオリフィスを使用する受動患者回路を使用する場合、酸素の大量の廃棄が生じる。このような構成において、酸素は、呼吸の呼出相中でも呼出弁から連続的に流出する。結果的に気体ボトルの早期の枯渇が生じる。

【0008】

[08] したがって、酸素を送達するためのシステムを提供することが本特許出願の1つ又は複数の実施形態の目的である。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本システムは、酸素源と、酸素源から酸素供給物を受け取るように酸素源に動作可能に接続された人工呼吸器であって、人工呼吸器が、呼吸回路を通して患者に酸素供給物と空気との混合物を含む気体を提供するように構成された、人工呼吸器と、人工呼吸器と酸素源とに動作可能に接続された弁であって、弁が、a)人工呼吸器が酸素源から酸素供給物を受け取る開位置と、b)人工呼吸器が酸素源と流体連通していない閉位置とを取る、弁と、センサと弁とに動作可能に接続された1つ又は複数の物理的プロセッサを備えるコンピュータシステムであって、1つ又は複数の物理的プロセッサが、実行されたときにコン

ピュータシステムに、呼吸流量情報を使用することにより、患者の呼吸サイクル中に患者に送達された気体のボリュームと呼吸サイクルの吸気相中に患者に送達された吸気気体ボリュームとを特定することと、特定されたボリュームに基づいて弁に inputs を提供することであって、提供された inputs が、開位置と閉位置との間における弁の動きをもたらす、提供することとをさせるコンピュータプログラム命令によりプログラムされる、コンピュータシステムとを備える。

【0010】

【09】 酸素を送達する方法を提供することが本特許出願の1つ又は複数の実施形態の更に異なる別の態様である。方法が、実行されたときに本方法を実施するコンピュータプログラム命令を実行する1つ又は複数の物理的プロセッサを備えるコンピュータシステムにより実施される。本方法は、患者に対する呼吸流量情報をセンサから取得することと、呼吸流量情報を使用することにより、患者の呼吸サイクル中に患者に送達された気体のボリュームと、呼吸サイクルの吸気相中に患者に送達された吸気気体ボリュームとを、コンピュータシステムを使用して特定することと、特定されたボリュームに基づいて弁への inputs を、コンピュータシステムを使用して提供することであって、提供された inputs が、人工呼吸器が酸素源から酸素供給物を受け取る開位置と人工呼吸器が酸素源と流体連通していない閉位置との間の弁の動きをもたらす、提供することとを有する。

【0011】

【10】 酸素を送達するためのシステムを提供することが1つ又は複数の実施形態の更に異なる別の態様である。システムは、酸素を供給する手段と、呼吸回路手段を通して患者に気体を提供する手段であって、気体が、空気と酸素を供給する手段からの酸素供給物との混合物を含む、気体を提供する手段と、a) 気体を提供する手段が酸素を供給する手段から酸素供給物を受け取る開位置と、b) 気体を提供する手段が酸素を供給する手段と流体連通していない閉位置とを取る開閉手段と、少なくとも1つのプロセッサを含む機械可読命令を実行する手段とを備える。機械可読命令は、患者に対する呼吸流量情報を、検出する手段から取得することと、呼吸流量情報を使用することにより、患者の呼吸サイクル中に患者に送達された気体のボリュームと、呼吸サイクルの吸気相中に患者に送達された吸気気体ボリュームとを、実行する手段を使用して特定することと、特定されたボリュームに基づいて、弁への inputs を、実行する手段を使用して提供することであって、提供された inputs が、開位置と閉位置との間における開閉手段の動きをもたらす、提供することとを有する。

【0012】

【11】 本特許出願のこれらの、及び他の目的、特徴、及び特性、並びに、動作の方法、構造物の関係する要素及びパーツの組み合わせの機能、及び、製造の経済性が、添付図面を参照した以下の説明及び添付の特許請求の範囲の検討により更に明らかとなり、添付図面のすべてが本明細書の一部を形成し、様々な図内において同様の参照符号は対応する部分を指す。しかし、図面が例示及び説明のみを目的としており、本特許出願の限定の定義であることを意図したものではないことが明示的に理解される。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】 【12】 本特許出願の一実施形態による、患者に酸素を送達するためのシステムを示す図である。

【図2】 【13】 本特許出願の一実施形態による、低流量入口ポートを含む例示的な人工呼吸器を示す図である。

【図3】 【14】 本特許出願の別の実施形態による、低流量入口ポートを含む例示的な人工呼吸器を示す図である。

【図4】 【15】 本特許出願の別の実施形態による、患者に酸素を送達するための例示的なシステムを示す図である。

【図5】 【16】 本特許出願の一実施形態による、様々な長さの患者回路に対する流量及び圧力測定結果のグラフ表示の図である。

10

20

30

40

50

【図 6】[17] 本特許出願の一実施形態による、患者回路の長さの関数としての、送達された酸素ボリュームと想定される $F i O_2$ とのグラフ表示の図である。

【図 7】[18] 本特許出願の一実施形態による、患者に酸素を送達するための例示的なシステムを示す図である。

【図 8】[19] 本特許出願の一実施形態による、人工呼吸器、排気弁、及び解剖学的死腔ボリュームを示す肺の例示的なモデルを示す図である。

【図 9】[20] 本特許出願の一実施形態による、1 回の吸気相中における人工呼吸器から肺への新鮮な気体の流入の例示的な表現を示す図である。

【図 10】[21] 本特許出願の一実施形態による、1 回の呼吸に対するボリューム及び流量の描画を示す図である。

10

【図 11】[22] 本特許出願の一実施形態による、圧力対流量曲線を示す図である。

【図 12】[23] 本特許出願の一実施形態による、回路圧力に対する流量を示す表である。

【図 13 a】[24] 本特許出願の一実施形態による、放出流量とバイアス流量とを示す図である。

【図 13 b】本特許出願の一実施形態による、放出流量とバイアス流量とを示す図である。

【図 13 c】本特許出願の一実施形態による、放出流量とバイアス流量とを示す図である。

【図 14】[25] 本特許出願の一実施形態による、患者回路ハードウェア及び流路の例示的な概略図である。

【図 15】[26] 本特許出願の一実施形態による、本明細書において説明されている式 (7) に対応した流量信号を示す図である。

20

【図 16】[27] 本特許出願の一実施形態による、オンデマンド送達のためのタイミング方法を示すためのタイミング図であり、上部の色付けされたバンドは、患者回路管ボリュームを通るように回路流量が積分される期間を示し、底部の色付けされたバンドは各々が 1 つの呼吸サイクル全体の持続期間を示す。

【図 17】[28] 本特許出願の一実施形態による、患者流量と圧力信号との例示的なグラフ表示を示す図である。

【図 18】[29] 本特許出願の一実施形態による、総患者回路流量の例示的なグラフ表示を示す図であり、呼吸サイクル内における V_{insp} の位置及び定量化が示されている。

【図 19】[30] 本特許出願の一実施形態による、総患者回路流量の例示的なグラフ表示を示す図であり、1 回の呼吸サイクルに対する総呼吸ボリューム V_{tot} の位置及び定量化が示される。

30

【図 20】[31] 本特許出願の一実施形態による、総患者回路流量の例示的なグラフ表示を示す図であり、管ボリューム V_{tube} と総ボリューム V_{tot} との間の差により含まれるボリュームが示される。

【図 21】[32] 本特許出願の一実施形態による、総患者回路流量の例示的なグラフ表示を示す図であり、吸気ボリューム V_{insp} の送達が $turn_on$ において開始するものとして、及び $turn_off$ において停止するものとして示されている。

【図 22】[33] 本特許出願の一実施形態による、 $turn_on$ にマージンが追加された総患者回路流量の例示的なグラフ表示を示す図である。

【図 23】[34] 本特許出願の一実施形態による、管気体圧縮コンプライアンス結果のサンプルを示す表である。

40

【図 24】[35] 本特許出願の一実施形態による、左図における、吸気相中における気体ボリュームの動きと右図における、呼気相中における気体ボリュームの動きとを示す図である。

【図 25】[36] 本特許出願の一実施形態による、流量情報に対する圧力の例示的なグラフ表示を示す図である。

【図 26】[37] 本特許出願の一実施形態による、持続的気道陽圧 (CPAP) の変動に伴う水削減量のパーセンテージの例示的なグラフ表示を示す図である。

【図 27】[38] 本特許出願の一実施形態による、吸気陽圧 (IPAP) の変動に伴う水削減量のパーセンテージの例示的なグラフ表示を示す図である。

50

【図 28】[39] 本特許出願の一実施形態による、呼気陽圧（EPAP）の圧力の変動に伴う水削減量のパーセンテージの例示的なグラフ表示を示す図である。

【図 29】[40] 本特許出願の一実施形態による、一回呼吸量の変動に伴う水削減量のパーセンテージの例示的なグラフ表示を示す図である。

【図 30】[41] 本特許出願の一実施形態による、呼吸量に対する水削減量のパーセンテージの例示的なグラフ表示を示す図である。

【図 31】[42] 本特許出願の一実施形態による、I：E（吸気：呼気比）に対する水削減量のパーセンテージの例示的なグラフ表示を示す図である。

【図 32】[43] 本特許出願の一実施形態による、更なる漏れに対する水削減量のパーセンテージの例示的なグラフ表示を示す図である。

【図 33】[44] 本特許出願の一実施形態による、モデルにおいて使用されるパラメータの各々に対する保持される % の範囲の概要を示す表である。

【図 34】[45] 本特許出願の一実施形態による、患者に酸素を送達する方法を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

[46] 本明細書において使用されるとき、単数形に対応した表現は、コンテキスト上、他の意味に明示的に規定される場合を除いて複数形による言及を含む。本明細書において使用されるとき、2つ以上のパーツ又はコンポーネントが「結合された」という記述は、直接的に、又は間接的に、すなわち、連結した状態となる限り1つ又は複数の中間パーツ又はコンポーネントを介して、パーツが一緒になって連結されている、又は動作することを意味する。本明細書において使用されるとき、「直接結合された」とは、2つの要素が互いに直接接触することを意味する。本明細書において使用されるとき、「固定して結合された」又は「固定された」とは、2つのコンポーネントが互いに対する一定の配向を維持しながら一体となって動くように結合されていることを意味する。本明細書において使用されるとき、「又は」という用語は、コンテキスト上、他の意味に明示的に規定される場合を除いて「及び／又は」を意味する。

【0015】

[47] 本明細書において使用されるとき、「単体の」という用語は、コンポーネントが単一の部品又はユニットとして生成されることを意味する。すなわち、別々に生成された後にユニットとして一緒に結合された部品を含むコンポーネントは「単体の」コンポーネント又はボディではない。本明細書で使用されている場合、2つ以上のパーツ又はコンポーネントが互いに「係合」とするという記述は、パーツが互いに対して直接的に、又は1つ又は複数の中間パーツ又はコンポーネントを通して力を加えることを意味する。本明細書で使用されている場合、「数」という用語は、1又は1より大きい整数（すなわち、複数）を意味する。

【0016】

[48] 本明細書で使用されている、例えば、限定されないが、上部、底部、左、右、上側、下側、前、後、及び、その派生語などの方向の表現は、図面に示される要素の向きに関連しており、特許請求の範囲に明示的に記載されていない限り特許請求の範囲に対する限定ではない。

【0017】

[49] 本特許出願は、酸素を送達するためのシステム100を提供する。システム100は、酸素源102、人工呼吸器104、弁108、センサ112、及びコンピュータシステム114を備える。人工呼吸器104は、酸素源102から酸素供給物を受け取るように酸素源102に動作可能に接続されている。人工呼吸器104は、呼吸回路106を通して患者に酸素供給物と空気との混合物を含む気体を提供するように構成されている。人工呼吸器104は、酸素供給物を人工呼吸器104により引き込まれた周辺空気と混合するように、及び、混合された酸素及び空気を、呼吸回路106を通して患者に提供するように構成されている。弁108は、人工呼吸器104と酸素源102とに動作可能に接

10

20

30

40

50

続されている。弁108は、a)人工呼吸器104が酸素源102から酸素供給物を受け取る開位置と、b)人工呼吸器104が酸素源102と流体連通していない閉位置とを取る。センサ112は、患者に対する呼吸流量情報を測定するように構成されている。コンピュータシステム114は、センサ112と弁108とに動作可能に接続された1つ又は複数の物理的プロセッサ116を備える。1つ又は複数の物理的プロセッサ116は、実行されたときにコンピュータシステム114に、呼吸流量情報を使用することにより、患者の呼吸サイクル中に患者に送達された気体のボリューム V_{tot} と、呼吸サイクルの吸気相中に患者に送達された吸気気体ボリューム V_{insp} とを特定することと、特定されたボリュームに基づいて弁に入力を提供することとであって、提供された入力が、開位置と閉位置との間における弁108の動きをもたらし、提供することとをさせるコンピュータプログラム命令によりプログラムされる。

10

【0018】

[50] 幾つかの実施形態において、酸素源102が酸素濃縮器である場合、システム100は、弁108が閉位置にあるときに酸素源102からの酸素供給物を蓄積するように、及び、弁108が開位置にあるときに人工呼吸器104に酸素供給物を提供するように構成された蓄積器110を含む。幾つかの実施形態において、以下の説明において詳細に説明されるように、蓄積器110は、人工呼吸器104の低流量ポート124を通して（酸素源として）酸素濃縮器102を使用する場合に、 FiO_2 を高めることに機能的に必要とされるに過ぎない。幾つかの実施形態において、以下の説明において詳細に説明されるように、人工呼吸器104の低流量ポート124を通した酸素源として、低流量気体ボ

20

トル気体及び酸素混合モジュールを使用する場合、低流量気体ボトル気体及び酸素混合モジュールが、特定の蓄積器を含まずに本特許出願の方法の利点を保持しながら、酸素を操作及び蓄積するように構成される。

【0019】

[51] 幾つかの実施形態において、コンピュータシステム114は、管ボリューム V_{tube} を取得することと、患者の呼吸サイクル中に患者に送達された気体のボリューム V_{tot} と、管ボリューム V_{tube} との間のボリューム差を特定することとを実行するように更に構成される。幾つかの実施形態において、コンピュータシステム114は、次の呼吸サイクルの開始から、特定されたボリューム差が患者に送達されたときに、開位置への弁108の動きをもたらし、弁に入力を提供するように構成されている。幾つかの実施形態において、コンピュータシステム114は、呼吸サイクルの吸気相中に吸気気体ボリュームが患者に送達されるまで開位置に弁108を維持するように、及び、吸気気体ボリュームが患者に送達された後に閉位置への弁108の動きをもたらし弁108への入力を提供するように構成されている。

30

【0020】

[52] 幾つかの実施形態において、システム100は、患者回路上ではなく、人工呼吸器104への気体の送達を制御するために弁108を使用する位置において、非侵襲性人工呼吸器（すなわち、受動呼出ポートを含む人工呼吸器）に酸素などの気体の流れを提供する。

【0021】

[53] 幾つかの実施形態において、システム100は、酸素濃縮器102から人工呼吸器104への吸気される酸素の所望の部分（ FiO_2 ）を増やすように、又は改善するように構成されている。幾つかの実施形態において、システム100は、酸素濃縮器102から人工呼吸器104への FiO_2 を高めるように構成されている。幾つかの実施形態において、システム100は、圧支持人工呼吸器104の低流量ポート124（例えば図2及び図3を参照されたい）に入力される酸素濃縮器102の使用に関連した限られた FiO_2 を改善するように構成されている。

40

【0022】

[54] 本特許出願は、人工呼吸器104を介して患者Pの呼吸相に合わせて動作する弁108を提供する。弁108は、人工呼吸器104への酸素の流れを遮断するために、及

50

び、次に弁108が人工呼吸器104に酸素気体を送達するために開かれている間に送達されるように蓄積器110にこの酸素気体を蓄積するために使用される。本特許出願は、酸素気体が患者Pの吸気相中に患者Pに送達されようとしている場合にのみ酸素気体が人工呼吸器104に入るように、酸素気体の送達を可能にするように弁108を駆動するために人工呼吸器104において使用される（以下で非常に詳細に説明される）アルゴリズムを更に提供する。幾つかの実施形態において、人工呼吸器104において、アルゴリズムが提供される。幾つかの実施形態において、人工呼吸器104以外の独立型システムにおいて、アルゴリズムが提供される。

【0023】

[55] 幾つかの実施形態において、蓄積器又は高圧ホース110は、酸素濃縮器102が気体を最終的に約8 p s iの圧力において送達するという事を利用する。人工呼吸器104に対する、及び、人工呼吸器104を通る流れは妨げられないので、この圧力は人工呼吸器104の低流量ポート124に決して到達しない。しかし、弁108を使用すると、流れが停止され得、このことが、圧力が蓄積器又は高圧ホース110の内部において最大8 p s iまで高まることを可能にする。これは、高圧ホース110が、弁108が閉じている間に過剰な酸素がこの管のコンプライアンスにより貯蔵される蓄積器として機能することを可能にする。弁108が開いたとき、この過剰な酸素気体が解放される。それが迅速に発生する場合、過剰な酸素気体のすべてが患者Pの吸気相中に送達され得、このことが、酸素の通常の一定の流れと比べて有効なF i O₂を増やす効果をもたらす。

【0024】

[56] 幾つかの実施形態において、システム100は酸素を節約するように構成される。本特許出願は、酸素の損失（廃棄）を最小化する非侵襲性人工呼吸器を更に使用する患者Pに酸素を送達するための改善された手法を提案する。

【0025】

[57] 幾つかの実施形態において、本特許出願は、酸素混合モジュール（OBM）からの酸素の吸気のみを送達が家庭での人工呼吸に対してほとんど用途がないということに基づいて想到され、及び開発された。これは、家庭用人工呼吸器を使用する患者が、OBMではなく低流量ポート124を使用する酸素濃縮器を使用するからである。酸素濃縮器の使用に伴う主な問題は、非常に高い流量までユーザーにより指定されたF i O₂（21%～100%）を提供するために必要な酸素のすべてを提供するOBMと異なり、酸素濃縮器は限られた出力（F i O₂）をもたらすことである。家庭用人工呼吸器におけるこの実際の酸素濃縮器の必要性を理解した後、本特許出願が想到され、及び開発された。

【0026】

[58] 幾つかの実施形態において、人工呼吸器104は、患者Pに人工呼吸サポートを提供するように構成される。幾つかの実施形態において、人工呼吸器104は、患者Pに気体の流れを提供するための気体流生成器と、患者Pの気道への気体流の送達のためのコンジット106とを含む。

【0027】

[59] 幾つかの実施形態において、人工呼吸器104は、弁108をオン及びオフに切り替えることに関連したソフトウェア、及び、ソレノイド弁108を有効化するための電力を提供する手段を動かすように構成されている。

【0028】

[60] 図2は、圧支持人工呼吸器104を示す。圧支持人工呼吸器104における酸素濃度を補完するために、幾つかのデバイスは、人工呼吸器104の背部に低流量ポート124を提供する。図2は、低流量ポート124を含む人工呼吸器104を示す。図3は、低流量ポート124を含む別の人工呼吸器104を示す。

【0029】

[61] 患者又は呼吸回路106は、概して吸入通路と呼出通路とを含む。吸入通路は、酸素富化空気が人工呼吸器104により患者Pに提供されることを可能にする人工呼吸器出口ポートに相互接続されている。呼出空気は、呼出通路を通して人工呼吸器戻りポート

10

20

30

40

50

を通して戻され、周辺環境に排気される。幾つかの実施形態において、人工呼吸器 104 はポータブル人工呼吸器である。

【0030】

[62] 幾つかの実施形態において、人工呼吸器 104 は、(呼吸回路手段 106 を通して患者 P に) 気体を提供する手段とも呼ばれる。幾つかの実施形態において、気体は、空気と酸素を供給する手段 102 又は酸素源 102 からの酸素供給物との混合物を含む。

【0031】

[63] 幾つかの実施形態において、酸素源 102 は、酸素濃縮器、ポータブル酸素濃縮器、加圧酸素気体シリンダー、圧縮酸素気体シリンダー、酸素生成器、酸素混合モジュール、及び酸素気体ボトルからなる群から選択される。幾つかの実施形態において、参照符号 102 は、上述の酸素源のうちの任意のものを表すために使用される。

【0032】

[64] 幾つかの実施形態において、酸素生成器は、化学酸素生成器、膜酸素生成器、分子ふるい酸素生成器、及びセラミックス酸素生成器からなる群から選択された。

【0033】

[65] 幾つかの実施形態において、酸素混合モジュールは高圧酸素混合モジュールである。

【0034】

[66] 幾つかの実施形態において、酸素源 102 は、酸素を供給する手段又は酸素を提供する手段とも呼ばれる。

【0035】

[67] 幾つかの実施形態において、呼吸回路 106 は、患者回路、管、又は回路と呼ばれる。図 2 及び図 3 に示されるように、人工呼吸器 104 は、気体流生成器と連通した空気入口と、酸素源 102 に選択的に接続可能な酸素入口 124 とを含む背面を含む。

【0036】

[68] システム 100 は 1 つ又は複数のセンサ 112 を含む。センサ 112 は患者 P の呼吸流量情報を測定するように構成されている。幾つかの実施形態において、センサ 112 は、患者 P の呼吸流量情報を測定するための流量センサを含む。幾つかの実施形態において、呼吸流量情報は、リットル/秒又はリットル/分を単位として測定される。幾つかの実施形態において、センサ 112 は、患者 P の呼吸流量情報を測定するための当業者により理解される他のセンサ、又はセンサの組み合わせを含む。

【0037】

[69] 幾つかの実施形態において、センサ 112 は、信号を送信するための送信器と信号を受信するための受信器とを含む。幾つかの実施形態において、センサ 112 は、コンピュータシステム 114 と無線により通信するように構成されている。図 1 及び図 7 に示されるように、幾つかの実施形態において、センサ 112 はコンピュータシステム 114 の 1 つ又は複数の物理的プロセッサ 116 に動作可能に接続されるように構成される。幾つかの実施形態において、センサ 112 は、人工呼吸器 104 と通信するように構成される。幾つかの実施形態において、センサ 112 は、データベース 132 と通信する。幾つかの実施形態において、呼吸流量情報は、センサ 112 によりリアルタイムで更新されるデータベース 132 から取得される。幾つかの実施形態において、センサ 112 は呼吸又は患者通過/回路/管/コンジット 106 と流体連通している。

【0038】

[70] 1 つのシナリオにおいて、センサ 112 は、処理のためにネットワーク (例えばネットワーク 150) を介して (例えばサーバー 114 を備える) コンピュータシステムに呼吸流量情報を提供する。別のシナリオにおいて、呼吸流量情報を取得した後、センサ 112 は、取得された呼吸流量情報を処理し、処理された呼吸流量情報を、ネットワーク (例えばネットワーク 150) を介して (例えばサーバー 114 を備える) コンピュータシステムに提供する。

【0039】

10

20

30

40

50

【71】 幾つかの実施形態において、弁108が開位置にあるとき、患者に呼吸回路106を介して呼吸サイクルの吸気相中に吸気される酸素の所望の部分（ $F i O_2$ ）を供給するために、酸素源102からの受け取られた酸素供給物が人工呼吸器104内において周辺空気と混合されるように、人工呼吸器104が酸素源102と流体連通する。幾つかの実施形態において、患者Pの呼吸サイクルは、吸気相と呼気相を含む。

【0040】

【72】 幾つかの実施形態において、弁108が閉位置にあるとき、人工呼吸器104は酸素源102と流体連通しない。

【0041】

【73】 幾つかの実施形態において、弁108はソレノイド弁である。幾つかの実施形態において、弁108は、圧支持人工呼吸器104の低流量ポート124におけるソレノイド弁である。幾つかの実施形態において、酸素源が酸素濃縮器又は酸素気体ボトルを含む場合に、ソレノイド弁が使用される。

10

【0042】

【74】 幾つかの実施形態において、弁108はサーボ弁である。幾つかの実施形態において、弁108は、圧支持人工呼吸器104の低流量ポート124におけるサーボ弁である。幾つかの実施形態において、酸素源が酸素混合モジュールを含む場合にサーボ弁が使用される。

【0043】

【75】 幾つかの実施形態において、ソレノイド弁108は、人工呼吸器104により制御され、人工呼吸器104の低流量ポート124の入口に位置する。

20

【0044】

【76】 幾つかの実施形態において、弁108の開位置は、オン切り替え位置又は弁turn_onとも呼ばれる。幾つかの実施形態において、弁108の閉位置は、オフ切り替え位置又は弁turn_offとも呼ばれる。幾つかの実施形態において、弁108は、開閉手段とも呼ばれる。

【0045】

【77】 幾つかの実施形態において、蓄積器110は、弁108と酸素源102と人工呼吸器104とに動作可能に接続される。幾つかの実施形態において、蓄積器110は、弁108と酸素濃縮器102との間に接続された高圧ホースである。

30

【0046】

【78】 幾つかの実施形態において、蓄積器100は典型的には、酸素濃縮器102を弁108に接続するコンジットを提供するある長さの高圧ホースを含む。幾つかの実施形態において、この構成のいずれかの端部における他の関連するコネクタが同様に必要である。

【0047】

【79】 幾つかの実施形態において、蓄積器110は任意の寸法、形状、又はボリュームをもつ任意の容器を含む。幾つかの実施形態において、蓄積器110は要求される時間内に蓄積器110を充填及び／又は放出する能力に関連した制限に基づいて選択される。幾つかの実施形態において、蓄積器110は、より大きい内径をもつより短いホース又は管を含む。

40

【0048】

【80】 図5は、連続的なサイクルにおいて弁108が約4秒間閉じられた後に弁108が約4秒間開かれている間に、5リットル／分の一定の酸素流量を送達するように酸素濃縮器102が設定された、実験によるデータのグラフ表示を示す。（図5及び図6に示される）データ／情報を収集するための実験構成が図4に示される。

【0049】

【81】 図5では、0、10、及び20ftのホース長に対する流量情報／データが、（複数のレベルの破線を含む）異なる破線として示される。ライン圧力も示されている。図5から、ホース長が長くなるにつれて、送達される気体ボリュームが増加し、回路再充填時間も同様に長くなることが明らかである。

50

【0050】

【82】 図5は、様々なホース長（例えば、0フィート、10フィート、20フィート）に対する低流量酸素送達、及び圧力及びボリュームデータの比較のグラフ表示を示す。圧力データ及び流量データが図5におけるグラフの左側のY軸に示される。圧力データは、 H_2O のセンチメートル（ cmH_2O ）を単位として測定されている。ボリュームデータは、リットル／分（ L/min ）を単位として測定されている。図5におけるグラフのX軸に時間が示されている。時間は秒を単位として測定されている。

【0051】

【83】 図6は、約2秒の吸気期間、及び、30リットル／分の推定吸気総流量に対する、酸素ボリュームの測定結果、及び FiO_2 の推定結果として（図4及び図5、並びにそれらに関連した上述の説明において言及されているものと）同じ実験によるデータのグラフ表示を示す。

10

【0052】

【84】 図6は、様々なホース長に対する酸素ボリューム及び FiO_2 のグラフ表示を示す。2秒間の酸素ボリュームデータが、図6におけるグラフの左側のY軸に示されている。酸素ボリュームデータはミリリットル（ mL ）を単位として測定される。30リットル／分に対する FiO_2 データは、図6におけるグラフの右側のY軸に示されている。 FiO_2 データは、パーセンテージ値として測定されている。ホース長は、図6におけるグラフのX軸に示されている。ホース長は、フィートを単位として測定されている。

【0053】

20

【85】 本特許出願のアルゴリズムは、関連する気体が、患者Pが吸入し始めたときに回路106の患者側端部に現れ、患者Pが吸入を停止したときに停止するように、人工呼吸器104における患者回路106に関連する気体を送達するように弁108の使用を制御する予測アルゴリズムである。

【0054】

【86】 このアルゴリズムの基礎は、アルゴリズムが、タイミングではなく、気体をいつ送達するかを決定するためにボリューム測定結果を使用することであり、このことがこのアルゴリズムをはるかにロバストにする。ボリュームは流量を積分又は加算することにより取得されるので、アルゴリズムがノイズによる影響をより受けにくい（すなわち、積分の処理が常にシステムにおけるノイズを低減する）ので、このようなアルゴリズムは実施しやすく、より正確であるので、アルゴリズムはロバストである。ボリュームは、人工呼吸器104から外に送達される（例えば、 $IESTate$ と呼ばれる）吸気相の開始又は終了により規定された期間中の総流量を積分することにより計算される。したがって、アルゴリズムに対する唯一の連続的な入力が、総人工呼吸器流量及び $IESTate$ である。更に、患者回路ボリューム（すなわち、管ボリュームとも呼ばれる送達点と患者Pとの間のボリューム）が更に知られているか、又は何らかの形でアルゴリズムに示されなければならない。アルゴリズムの出力は単に、気体／酸素を送達する弁108をいつオンに切り替えるか、及び、弁108をいつオフに切り替えるかの信号である。

30

【0055】

【87】 アルゴリズムは、以下のこと、すなわち、1）1回の呼吸相又はサイクルにわたる総ボリューム V_{tot} （図19参照）、2）吸気相の開始から終了まで積分することによる総吸気ボリューム V_{insp} （図18参照）、及び3）管ボリューム V_{tube} （例えばユーザーにより入力されるか、又は、人工呼吸器により計算され得る（図20参照））を計算すること、又は知ることにより適切に機能する。そこから、 V_{tot} と V_{tube} との間のボリューム差（図20参照）が計算され、次の呼吸の開始から、そのボリューム差（ $V_{tot} - V_{tube}$ ）（図20参照）に到達したとき、弁108がオンに切り替えられる。図21に示されるように、 V_{insp} が管106に送達されるまで弁108が開状態で放置され、到達した時点で弁108が閉じられ、又はオフに切り替えられる。アルゴリズムは予測的であり、このことは、アルゴリズムがこのアルゴリズムを実行するためにボリュームを取得するために以前の1回又は複数回の呼吸の呼吸情報を使用することを意味する

40

50

。更に、以下で詳細に説明される多くの特別な例が存在する。

【0056】

【88】 図7に示されるように、患者Pに酸素を送達するためのシステム100は、サーバー114（又は、複数のサーバー114）を備える。幾つかの実施形態において、サーバー114は、総吸気ボリューム特定サブシステム212、総呼吸ボリューム特定サブシステム214、管ボリュームサブシステム216、弁turn_on特定サブシステム218、弁turn_off特定サブシステム220、又は他のコンポーネント又はサブシステムを備える。幾つかの実施形態において、管ボリュームV_{tube}は、システム100により特定され、又は計算され、及び、このような一実施形態において、管ボリュームサブシステム216は、管ボリューム特定サブシステム216と呼ばれる。

10

【0057】

【89】 幾つかの実施形態において、サーバー114は、総吸気ボリューム特定サブシステム212、総呼吸ボリューム特定サブシステム214、弁turn_on特定サブシステム218、弁turn_off特定サブシステム220、又は他のコンポーネント又はサブシステムを備える。幾つかの実施形態において、管ボリュームV_{tube}は、システム100により受信される。すなわち、幾つかの実施形態において、管ボリュームV_{tube}は、患者P又はユーザー／介護者／医療従事者により入力される。

【0058】

【90】 幾つかの実施形態において、総吸気ボリューム特定サブシステム212は、総吸気ボリュームV_{insp}を特定するように構成される。幾つかの実施形態において、総吸気ボリューム特定サブシステム212総流量信号Q又は呼吸流量情報を受信するように構成される。幾つかの実施形態において、総流量信号Q又は呼吸流量情報は、センサ112により総吸気ボリューム特定サブシステム212に提供される。幾つかの実施形態において、総吸気ボリューム特定サブシステム212は、受信された総流量信号Q又は呼吸流量情報を積分して、総吸気ボリュームV_{insp}を特定するように構成される。例えば、特定された総吸気ボリュームV_{insp}は、図18及び図21～図22に関連して詳細に示され、及び説明される。

20

【0059】

【91】 幾つかの実施形態において、総呼吸ボリューム特定サブシステム214総呼吸ボリュームV_{tot}を特定するように構成される。幾つかの実施形態において、総呼吸ボリューム特定サブシステム214は、総流量信号Q又は呼吸流量情報を受信するように構成される。幾つかの実施形態において、総流量信号Q又は呼吸流量情報はセンサ112により総呼吸ボリューム特定サブシステム214に提供される。幾つかの実施形態において、総呼吸ボリューム特定サブシステム214は、受信された総流量信号Q又は呼吸流量情報を積分して総呼吸ボリュームV_{tot}を特定するように構成される。例えば、特定された総呼吸ボリュームV_{tot}は、図19～図21に関連して詳細に示され、及び説明される。

30

【0060】

【92】 幾つかの実施形態において、管ボリュームサブシステム216は管ボリュームV_{tube}を特定するように構成される。幾つかの実施形態において、管ボリュームサブシステム216は、管ボリューム情報を受信するように構成される。幾つかの実施形態において、管ボリューム情報は、管又は患者回路106に関連した1つ又は複数のセンサにより管ボリュームサブシステム216に提供される。例えば、特定された管ボリュームV_{tube}は、図20～図21に関連して詳細に示され、及び説明される。

40

【0061】

【93】 幾つかの実施形態において、管ボリュームサブシステム216は任意選択的である。幾つかの実施形態において、管ボリュームV_{tube}は患者P又はユーザー／介護者／医療従事者によりシステム100に入力される。幾つかの実施形態において、患者P又はユーザー／介護者／医療従事者により入力された管ボリュームV_{tube}は弁turn_on特定サブシステム218により直接受信される。

【0062】

50

[94] 幾つかの実施形態において、弁 `turn_on` 特定サブシステム 218 は、いつ弁 108 をオンに切り替えるか、又は弁 108 をその閉位置に動かすかを特定するように構成される。幾つかの実施形態において、弁 `turn_on` 特定サブシステム 218 は、総呼吸ボリューム V_{tot} と管ボリューム V_{tube} との間のボリューム差を計算するように構成される。幾つかの実施形態において、弁 `turn_on` 特定サブシステム 218 は、次の呼吸サイクルの開始から（総呼吸ボリューム V_{tot} と管ボリューム V_{tube} との間の）計算されたボリューム差の送達後に（例えば、弁 108 にオン切り替え信号を送信することにより）弁 108 をオンに切り替えるように構成される。例えば、特定された弁 `turn_on` は図 20～図 22 に関連して詳細に示され、及び説明される。

【0063】

[95] 幾つかの実施形態において、弁 `turn_off` 特定サブシステム 220 は、いつ弁 108 をオフに切り替えるか、又は弁 108 をその閉位置に動かすかを特定するように構成される。幾つかの実施形態において、弁 `turn_off` 特定サブシステム 220 は、総吸気ボリューム V_{insp} の送達後に（例えば、弁 108 にオフ切り替え信号を送信することにより）弁 108 をオフに切り替えるように構成される。例えば、特定された弁 `turn_off` が図 21～図 22 に関連して詳細に示され、及び説明される。すなわち、システム 100 は、呼吸サイクルの吸気相中に吸気気体ボリュームが患者に送達されるまで閉位置に弁 108 を維持するように、及び、吸気気体ボリュームが患者 P に送達された後に閉位置への弁 108 の動きをもたらす弁 108 への入力を提供するように構成される。

【0064】

[96] 幾つかの実施形態において、システム 100 は、弁 `turn_on` マージン特定サブシステムを含む。幾つかの実施形態において、弁 `turn_on` マージン特定サブシステムは、弁 108 をオンに切り替えるためのマージンを特定するように構成される。例えば、特定された弁 `turn_on` マージンは、図 22 に関連して、及び更に式 (20)～式 (23) に関連して詳細に示される、及び説明される。

【0065】

[97] ここまでの説明及び以下の説明から明らかなように、幾つかの実施形態において、システム 100 は、実行されたときにコンピュータシステム 114 に、センサ 112 から情報又はデータを取得させるコンピュータプログラム命令によりプログラムされる 1 つ又は複数の物理的プロセッサ 116 を含むコンピュータシステム 114 を含む。幾つかの実施形態において、コンピュータシステム 114 は、少なくとも 1 つのプロセッサ 116 を含む機械可読命令を実行する手段 114 とも呼ばれる。

【0066】

[98] 幾つかの実施形態において、システム 100 は、酸素混合モジュール (OBM) を使用して酸素の廃棄を減らすように構成される。本特許出願は、気体が患者 P の呼吸サイクルの吸気相中に患者に送達されようとしている場合にのみ気体が人工呼吸器に入るように、気体の送達を可能にするように酸素混合モジュール弁を駆動するアルゴリズムを含む。

【0067】

[99] 圧支持人工呼吸器における酸素濃度を補完するために、幾つかのデバイスは、高圧気体が壁のガス源又はボトル入りガス源から人工呼吸器内に直接的に挿入されることを可能にするアクセサリ酸素混合モジュールを提供する。酸素混合モジュールの機能は、制御誤差内において、酸素流量が、21%を占める純粋な空気と100%を占める純酸素との間のどこかに当てはまる、ユーザーにより指定された F_{iO_2} を常にもつように、人工呼吸器から出る酸素流量を滴定するために人工呼吸器システムの制御及び測定と組み合わせて内蔵サーボ弁及び流量計を使用するものである。図 3 は、（その酸素入口ポート 124 を含む）酸素混合モジュールを含む人工呼吸器 104 の背面図を示す。

【0068】

[100] このような人工呼吸器は、典型的には、回路からの気体が部屋に直接出ることを

10

20

30

40

50

可能にする患者付近の回路における小さい孔が存在する受動患者回路を使用する。この孔の目的は、 CO_2 を含む呼出された気体を回路から除去することである。補給酸素のユーザーのために、この孔は、患者により消費されていない酸素の1呼吸当たりの大きいパーセンテージを大気に直接放出する。

【0069】

[101] 本特許出願は、患者の呼気相中における酸素の流れを遮断する、又は大幅に減らすために、アルゴリズムにより制御される酸素混合モジュールにおける内蔵サーボ弁を使用する。この手法により、酸素の廃棄が大幅に制限され得る。受動流れ回路用途の場合、酸素削減量は約50%であり得、能動回路を使用する場合、酸素削減量は最大100%であり得る。使用されるほとんどの患者回路が受動タイプ(>80%)であり、更に、酸素削減量を大きくするための能動回路への切り替えは、臨床的に望ましくなく、絶対に避けられる手法であることにも留意されなければならない。したがって、人工呼吸器における酸素の廃棄に対する実際の問題は受動患者回路に付随する。

【0070】

[102] 酸素混合モジュールを含む人工呼吸器においてこのようなアルゴリズムを動作させる場合、人工呼吸器アラームと弁のサーボ制御システムとの両方において酸素の流れを断続的に遮断することの影響を更に考慮することが重要である。人工呼吸器において、酸素混合モジュールにおける制御装置114は十分速いので、補給酸素が放出されるときに、放出された気体の FiO_2 に大幅に影響を与えずに、人工呼吸器から出力される酸素に対する設定値が1呼吸当たり1回より多く変えられさえし得ることが分かる。本特許出願は、人工呼吸器を使用する場合の酸素の過剰な廃棄に関連した問題に関する臨床医による不満に基づいて想到された。本特許出願は、ボトル入り気体が、特に受動患者回路とともに使用される場合に圧支持人工呼吸器の酸素混合モジュールに入力されるときに、酸素の廃棄を減らし、又は無くす。本特許出願は、酸素の使用を患者Pの吸気相中のみに大幅に、及び予測的に制限するために、酸素混合モジュール弁(すなわちサーボ弁)を閉じることをオン及びオフするように制御するアルゴリズムを含む。本アルゴリズムは、酸素混合モジュール弁のサーボ制御システム及びアラームに関する任意の影響を更に考慮する。

【0071】

[103] 本特許出願は、通常動作の検証を伴う酸素混合モジュール弁(すなわちサーボ弁)の制御を可能にするために人工呼吸器に追加されたソフトウェアアルゴリズムであり、検証により、酸素が送達されているときに制御された FiO_2 が依然として供給される。人工呼吸器において酸素混合モジュールは任意選択的なアクセサリであるので、酸素混合モジュールが人工呼吸器104に存在する場合、それがソフトウェアにとって利用可能であることが必要とされる。

【0072】

[104] 本特許出願は、人工呼吸器104における酸素混合モジュールの存在に関連して機能するアルゴリズムを含む。このデバイスは、酸素混合モジュールを備える任意の人工呼吸器において使用され得る。

【0073】

[105] 幾つかの実施形態において、システム100は、一連のコネクタ、人工呼吸器104に接続したピッグテールワイヤを含むソレノイド弁108、及びある長さの高圧管110を含む一連の容易に入手可能なパーツ又はコンポーネントを含む。幾つかの実施形態において、ソフトウェアが、弁108の制御を可能にするために人工呼吸器104に更に追加される。

【0074】

[106] 幾つかの実施形態において、システム100は、低流量酸素入口ポートを備える任意の人工呼吸器を含み、内蔵ソフトウェアを使用して関連するソレノイド弁108に給電する手段を含む。

【0075】

[107] 酸素源としてボトル入り酸素／気体とともに使用される本特許出願のシステムは

、酸素混合モジュール（O B M）からの酸素の吸気のための送達が生家庭での人工呼吸に対してほとんど用途がないということに基づいて想到された。これは、家庭用人工呼吸器を使用する患者が、酸素混合モジュールではなく低流量ポートを使用する濃縮器、及び場合によってはボトル入り酸素／気体を使用するからである。低流量ポート124への気体ボトルの使用に伴う主な問題は、高価なボトルの速い放出である。

【0076】

【108】 幾つかの実施形態において、システム100は、人工呼吸器低流量気体混合ポート124に供給するボトル入り気体又は気体ボトル102からの酸素の廃棄を減らすように構成されている。すなわち、システム100は、ボトル入り気体10が圧支持人工呼吸器104の低流量ポート124に入力されたとき、酸素の廃棄を減らし、又は無くすように構成されている。

10

【0077】

【109】 一構成において、人工呼吸器104の低流量ポート124は、高圧気体ボトル102により供給される。問題は、ほとんどの人工呼吸器回路が受動タイプであることであり、このことは、呼出弁E Vから一定の漏れが存在し、人工呼吸器104により実際に送達された酸素の一部のみが患者Pにより吸入されることをもたらすことを意味する。気体のうちの大部分は呼出弁E Vから出る。ボトル入り酸素102の廃棄は、ボトルを充填する、及び操作するコストを理由として問題となる。したがって、低流量ポートを使用してボトル入り酸素を使用することは望ましくない。

【0078】

20

【110】 少なくとも部分的にこの問題を解決するために、本特許出願は、低流量ポート124における弁108／ソレノイド弁の配置を提案する。幾つかの実施形態において、この弁108は人工呼吸器104における電氣的ポート／接続部により信号を受け、及び給電され得、又は、この弁108は、何らかの他の源から電力を受信しながら、人工呼吸器104による信号を受け得る。

【0079】

【111】 ボトル入り気体102とともに使用されるシステム100は、人工呼吸器104により理想的に制御される、及び低流量ポート124の入口に位置するソレノイド弁108と、弁108に気体ボトル102を接続するコンジットを提供するある長さの高圧ホース／蓄積器110を含む。この構成のいずれかの端部における他の関連するコネクタも同様に必要である。人工呼吸器104は、弁108をオン及びオフに切り替えることに関連したソフトウェア、及び能動ソレノイド弁108に電力を提供する手段を動かすことが可能であるように更に構成されている。

30

【0080】

【112】 幾つかの実施形態において、システム100は、人工呼吸器104を介して患者の呼吸相に合わせて動作する弁108を含む。幾つかの実施形態において、弁108は人工呼吸器104への酸素の流れを遮断するために使用される。幾つかの実施形態において、本アルゴリズムは、気体が吸気相中に患者に送達されようとしている場合にのみ気体が人工呼吸器104に入るように、気体の送達を可能にするように弁108を駆動するために人工呼吸器104において使用される。

40

【0081】

【113】 幾つかの実施形態において、蓄積器110／高圧ホースは、この弁108と酸素源102／気体ボトルとの間に接続される。次に、人工呼吸器104及びその付随する酸素供給源からある距離（例えば、通常少なくとも6フィート）だけ離れて存在する患者Pの吸気相中にのみ酸素を理想的に送達する人工呼吸器104におけるアルゴリズムを使用して、弁108がオン及びオフに切り替えられる。この手法により、補給酸素が吸入中のみ、及びデフォルト設定により呼出弁E Vから、しかし吸気相中にのみ患者Pに流れ込んで、呼気相中における呼出弁E Vからの酸素の廃棄を防ぐように、弁108が患者回路106への酸素の流れを制限するために使用される。

【0082】

50

[114] ボトル入り気体は典型的には 50 p s i に調節されるので、弁 108 が閉じているときにボトル入り気体が大幅に充填されないように、実用的な大きさに接続管ボリュームのサイズを制限することが理想的である。この手法により、弁 108 が閉じているときに管 110 を充填する 50 p s i の充填はボリュームに関して制限され、ロータメーターにおける気体流量設定をより正確にすることを可能にする。しかし、更に、同じ有効な FiO_2 を依然として提供しながら、しかし、より低く示される気体流量でボトル 102 から送達されながら、酸素の廃棄を制限するために管の充填を考慮して、ロータメーター設定は低く滴定され得る。

【0083】

[115] 受動流れ回路を使用する場合、酸素削減量は確かに大幅な最大 50 % であり得る。能動回路に対して、酸素削減量は 100 % であり得る（ちょうど送達される酸素が吸入中のみに患者に入る）。

【0084】

[116] 幾つかの実施形態において、システム 100 は、一連のコネクタ、人工呼吸器 104 に接続したピグテールワイヤを含むソレノイド弁 108、及びある長さの高圧管 110 を含む一連の容易に入手可能なパーツ又はコンポーネントを含む。幾つかの実施形態において、ソフトウェアは、弁 108 の制御を可能にするように人工呼吸器 104 に更に追加される。幾つかの実施形態において、システム 100 は、低流量酸素入口ポート（例えば 124）を備える任意の人工呼吸器を含み、内蔵ソフトウェアを使用して関連するソレノイド弁 108 に給電する手段を含む。

【0085】

[117] 以下の分析では、モデルが開発され、及び使用された。この呼吸モデルは、補給酸素が肺への気体流ストリームにおいていつ必要とされるか、及び、補給酸素がいつ必要とされないかに関連したロジックを説明する。単純な人工呼吸器、呼出弁、及び肺モデルが図 8 に示される。図 8 は解剖学的死腔ボリュームを示す。このモデルでは、次の仮定がなされた。1) 補給酸素が人工呼吸器から出る空気流に正確に追加され（又は止められ）得る。2) 排気弁からの何らかの知られた漏れが存在する。3) 肺が特定のボリューム V_T をもち、及び肺は患者回路への接続部に $1/3$ の解剖学的死腔を含む。及び、4) 簡潔にするために、人工呼吸器と肺との間にボリュームがない。これは、人工呼吸器と肺との間に位置するボリュームを考慮することを必要とせずに、口において正確に必要とされるとおり酸素がオン及びオフに切り替えられ得るような、気体が肺に入る、及び出るシステムを考えることを可能にする。

【0086】

[118] このモデルを検討する場合において、様々な呼吸相中の肺及び回路における気体の状態が検討される。図 9 は、1 回の吸気相中における人工呼吸器から肺への新鮮な気体の流入を示し、及びこの分析を補助する。図 9 における色深さは、1 行目におけるその開始位置に対する各 $3/4$ の 1 の気体ボラスの位置を示すのみである。1 行目は、呼気の終了時における肺状態を示す。左の 3 つのブロックは、右の肺に入る人工呼吸器空気の 3 つの $1/3 V_T$ ボラスであり、肺も 3 つのボリュームに分割されている。その後の各行は、肺への人工呼吸器気体の $3/4$ の移動を示す。既に肺にある気体は消えず、単に既に肺にある気体が新鮮な気体により置換されるものとして示されることに留意されたい。

【0087】

[119] 図 9 は、各呼吸サイクルにより送達されるボリュームが吸気相中にどこに送達されるかを正確に示す。これは、正確に送達される気体のどの部分が完全な補給酸素を必要としているかを明確に理解することを可能にする。

【0088】

[120] 次に、各呼吸相中における気体の種類及びその位置が詳細に検討される。この分析は、気体がシステムにわたってボラス内を動くことを考慮することを必要とする。これは、空気流路に沿った気体の混合が考慮されないこと、及び、気体が人工呼吸経路に沿って動くときに気体濃度が維持されることを意味する。

【0089】

[121] 図9に示されるように、吸気の開始前に、解剖学的死腔が、最低品質の（すなわち、最も酸素の欠乏した、及び最高CO₂含有量の）吸気空気を含有する気体により充填される。これは、（低質の空気を吸気する）第1の吸気相が、最低の吸気品質の、及び解剖学的死腔に等しいボリュームをもつ気体のボリュームの吸入であることを意味する。これを理由として、人工呼吸器からの気体（すなわち、この解剖学的死腔のすぐ外側－図9における「Vent₁」）が、所望の酸素含有量をもつことが重要である。

【0090】

[122] 解剖学的死腔は新鮮な呼吸気体により最後に充填され、その新鮮な呼吸気体が気体交換に関与しないだけでなく、その新鮮な呼吸気体は人工呼吸回路から呼出され、及び除去される。したがって、このボリュームは患者に酸素供給することに関与せずに大気に直接放出されるので、このボリュームは酸素廃棄の主な源である。

10

【0091】

[123] 吸入される一回呼吸量の各々の最初の2/3のみが、新鮮な気体を提供することにより気体交換を実際に補助する。肺への吸入の最初の1/3は、以前の呼出相から後に残された解剖学的死腔に存在する低品質気体であり、したがって、吸入される一回呼吸量の最初の2/3は肺への吸入の最後の2/3になる。最後に、V_Tの最後の1/3は解剖学的死腔を充填するのみであるので、V_Tの最後の1/3は気体交換に関与しない。

【0092】

[124] 呼出中、再呼吸が行われない限り、一回呼吸量のすべてが呼出弁を通して呼出される。呼出中、呼出された気体の流量が、呼出された気体を排気するリーク弁の能力を超えた場合、気体は、リーク弁流量が再度、患者呼出流量を超えるまで、人工呼吸器を通して押し戻される。したがって、患者回路に取り込まれた任意の補給酸素が、この時点で人工呼吸器を通して後方に出て、したがって廃棄される。最後に、呼出弁に関連して、呼出弁がどのようなタイプであっても、弁から出る任意の酸素化気体が廃棄される。

20

【0093】

[125] これらの検討事項を踏まえて、本特許出願のアルゴリズムは、次の、すなわち、1) 患者回路を逆に流れる逆流中に酸素を注入しないこと、2) 解剖学的死腔を表すV_Tの最後の1/3に酸素を追加しないこと、3) 呼気相中に酸素を追加しないこと、4) 排気弁を単に出る酸素を最小化すること、及び、5) 吸気の最初に完全に酸素化された気体が存在することを確実なものとするということという目標をもつ。

30

【0094】

[126] 本特許出願における（図9を参照した）アルゴリズムの説明では、a] 受動呼出患者回路が使用され、及び、b] 解剖学的死腔が（呼吸の最後の1/3を表す）送達される気体により高められない場合、その2/9又は22%（例えば、式4を参照されたい）の理論的な気体使用が、アルゴリズムを使用せずに使用された。更に、本特許出願におけるアルゴリズムの説明において、本モデルは、50%を推測平均として30%～70%の削減を示す。後者のモデルは最初のモデルの場合のように、気体が解剖学的死腔に送達されないことを前提としないので、これらの2つの例は互換性のないように思われる。その理由は、後者のモデルは湿度の送達を念頭に置いて導出されたものであり、この場合、死腔が必ず加湿されるということである。前者のモデルにおいて、目標は酸素補給であり、この場合、解剖学的死腔への気体の送達は廃棄が多く、削減のための機会となる。2つのモデル間のこの差違は、2つのモデル間の差を調節するために本明細書において提供される。

40

【0095】

[127] 図10は、本特許出願のアルゴリズムに関連した数学を展開するために使用される。図10は、1回の呼吸サイクルに対するボリューム及び流量の描画を示す。図10における点は、V_Tの2/3の位置を示す。

【0096】

[128] 補給酸素が吸気の開始時に完全な流量でなければならないこと、及び、最小でも

50

一回呼吸量の $2/3$ が吸入されるまで続かなければならないことが上述の情報から明らかである。結果として得られる酸素の廃棄はこの期間中に排気弁から出るものだけである。これは、次の式 (1) の形態により記述され得、

【数 1】

$$\text{最小期間 } O_2 \text{ オン: } \int_{t_0}^T Q_L + \frac{2}{3} V_T \quad \text{式(1)}$$

ここで、 V_T = 一回呼吸量、

Q_L = 呼出弁からの流量、

$T = 2/3 V_t$ が送達される間の期間、及び、

t_0 = 呼吸開始時点

である。

【0097】

[129] したがって、補給酸素が呼吸サイクル全体にわたる期間の残部にわたってオフでなければならないことが明らかであり、このことは、次の式 (2) の形態により記述され得、

【数 2】

$$\text{期間 } O_2 \text{ オフ: } \int_T^{t_2} Q_L + \frac{1}{3} V_T \quad \text{式(2)}$$

ここで、 V_T = 一回呼吸量、及び、

t_2 = 呼吸終了時点

である。

【0098】

[130] 一定の酸素流量が存在する場合、最大の理論的な酸素削減量の推定値が特定される。呼吸サイクル全体の間に漏れ流量が一定であると仮定することにより、分析が簡略化される。酸素濃縮器が使用される場合、酸素の流れ

【数 3】

$$Q_{O_2}$$

は、人工呼吸器の動作中、効果的に一定である。これが酸素削減量の計算を簡単にする。通常動作に対して、1呼吸あたりに使用される酸素ボリュームは、次の式 (3a) に示されるように計算され、

【数 4】

$$V_{O_{2normal}} = Q_{O_2} (t_2 - t_0) = Q_{O_2} (T_I + T_E) \quad \text{式(3a)}$$

ここで、

【数 5】

10

20

30

40

50

Q_{O_2} = 酸素流量

$V_{O_{2normal}}$ = 1呼吸当たりの酸素ボリューム

($t_2 - t_0$) = 呼吸終了時点と呼吸開始時点との間の差として測定された呼吸期間、及び、

($T_I + T_E$) = 吸気期間と呼気期間との和として測定された呼吸期間である。

10

【0099】

[131] (1) 及び (2) において規定されたアルゴリズムを使用して、1呼吸あたりに使用される酸素ボリュームが、次の式 (3b) に示されるように与えられ、

【数6】

$$V_{O_{2OWL}} = Q_{O_2} (T - t_0) \quad \text{式(3b)}$$

ここで、

20

【数7】

$V_{O_{2OWL}}$ = 1呼吸あたりに使用される酸素ボリューム

である。

【0100】

[132] 吸気相が矩形波（一定の流量）により近似され得ると仮定される場合、酸素の流れの期間 ($T - t_0$) は、吸気相のちょうど $2/3$ を表す。更に、 $1:2$ の $I:E$ （すなわち、吸気：呼気比）に対して、酸素オン期間は総呼吸期間の $1/3$ の $2/3$ である。これは、酸素ボリュームが次の式 (4) を使用して表され得ることを意味し、

30

【数8】

$$V_{O_{2OWL}} = \frac{2}{9} V_{O_{2normal}} \quad \text{式(4)}$$

ここで、

40

【数9】

$V_{O_{2normal}}$ = アルゴリズムがない場合における1呼吸あたりに使用される酸素ボリューム

である。

【0101】

[133] これは、実際に酸素の大幅な削減の可能性を示す。

【0102】

[134] 受動流れ回路を使用する場合のアルゴリズムの全体的な目標は、呼出弁 EV から出る補給酸素を最小化することである。動作中に呼出弁 EV から出るガスの量を評価する

50

ために、呼出弁 E V の流量対圧力曲線が使用される。図 1 1 は、呼出弁 E V の流量対圧力曲線のグラフ表示を示す。図 1 1 において、圧力データが左側の Y 軸に示され、流量データがグラフの X 軸に示されている。圧力データは、H₂O のセンチメートル (cmH₂O) を単位として測定されている。ボリュームデータはリットル/分 (L/分) を単位として測定されている。

【0103】

[135] 前方流及び後方流の曲線フィッティングが平均化されて次の式 (5) が導かれる。

$$\Delta P = 0.008 Q^2 + 0.148 Q - 0.290 \quad \text{式 (5)}$$

ここで、Q = E V 流量、及び、

P = E V 圧力

である。

【0104】

[136] 2 次方程式の根の公式を使用することにより、式 (5) は圧力の関数として流量を計算することができるように逆転される。これが次の式 (6) を導く。

【数 10】

$$Q = -8.94 + \sqrt{116.13 + 125.0 \Delta P} \quad \text{式(6)}$$

【0105】

[137] 呼出弁 E V からの流量を示すために一連の流量が計算されて、図 1 2 に示される表に提示されている。図 1 2 における表は、回路圧力に対する呼出弁 E V の流量を示す。図 1 2 における表から、所与の圧力において 2 秒間に弁から漏らされるボリュームが非常に大きいことが確認され得る。更に、最良のアルゴリズムを使用した場合でも、気体が酸素化されなければならない吸気相中における排気流 E V を遮断することは不可能であることに留意されなければならない。これを考慮して、図 1 2 の表を確認すると、アルゴリズムは依然として大幅な酸素損失をもたらす。

【0106】

[138] 受動流れ回路を使用して酸素を減らすように試みることに関連した困難さも更に指摘される。上記の式 (1) 及び式 (2) により示されるように酸素をオンに切り替える、及び遮断するために、主なハードルは、気体濃度が患者 P において正しくなければならないが、しかし、700 mL の患者回路が介在した状態で気体濃度が人工呼吸器 104 において投与されることを考慮して、トリガー及びサイクル期間が予測されなければならないことであることに留意されたい。他の論点は、以下のことを含む。1) 介在する患者回路を伴って酸素の流れがオン及びオフに切り替えられなければならないアルゴリズムの基礎は何か？、2) 呼気の開始時に患者回路を逆に移動する呼出された気体にどのように対処するか？、3) 酸素の送達がマスクの漏れによりどのように影響を受けるか？、4) 変動する呼吸ボリュームにどのように対処するか？、5) 変動する呼吸量にどのように対処するか？、6) ポーラスインターフェースにおける拡散的混合の現実的な影響は何か？、7) 気体が回路内を移動する間の混合に管の湾曲/配向がどのように影響を与えるか？、8) 一回呼吸量が小児レベルまで低下するときのこのようなアルゴリズムの制限は何か？これらの困難さのすべてを考慮して、受動流れ回路のためのアルゴリズムを開発しようと試みる前に、他の選択肢が検討された。

【0107】

[139] 検討された第 1 の選択肢は能動流れ回路である。外見上、単純に吸気中に排気流が存在しないので、酸素廃棄問題を改善するためのはるかに大きい機会が存在した。更に、呼出中、能動呼出弁 (A E V) が広く開かれる放出相が存在し、結果として、患者からの強い呼出だけでなく、更に人工呼吸器からの流量損失をもたらす。放出相中に人工呼吸

器から失われるボリュームの大きさは実際に知られていないが、その大きさは大きく変動する可能性が高く、非常に大きいものであり得る。

【0108】

[140] 放出相の後に、呼出相の残部にわたって能動呼出弁から出る人工呼吸器からの連続的「バイアス」流が続く。バイアス流量は、約10 L／分であることを目標とされ、このことが、2秒間の流れの間に0.33 Lのみのボリューム損失をもたらし、このボリューム損失は図12における表において与えられる値より大幅に低い。

【0109】

[141] 放出及びバイアス流相が、図13a～図13cを使用してより詳細に検討される。多くの異なる能動呼出弁の選択肢のもとで、3つの人工呼吸器が、放出流量及びバイアス流量の挙動を検討するために使用された。多くの異なる能動呼出弁の選択肢のもとで3つの人工呼吸器のすべてについて、放出流量とバイアス流量との両方に対して同様の挙動が観測された。図13b～図13cは、放出流量とバイアス流量との両方が放出相中に過剰な換気流を実質的に含まないこと、及び、流量の大きさが吸気の終わりにおける大きさ（例えばほぼ0）からバイアス流量レベルまで変化することを示す。また一方では、図13aは、それが、放出相中に能動呼出弁から出る人工呼吸器流の大きい噴出を含むことを示す。

【0110】

[142] 能動流れ回路に対する重要な利点は、排気流が吸気相中に0であることであり、このことが酸素の廃棄を無くす。更に、図13a～図13bを見ると、人工呼吸器が、最小化するために放出流量を、又は率直に述べると換気流量及びその付随する酸素を制御することが可能であることが確認され得る。更に、バイアス流量の大きさが制御されるので、アルゴリズムにより10 L／分より更に大幅にこの流量を制限することが可能でなければならない。要約すると、能動流れ回路を使用するアルゴリズムは、以下の利点、すなわち、a) 能動回路に伴って既に存在する利点である、吸気相中に酸素の損失がない（更なるアルゴリズムを必要としない）こと、b) 放出相中の換気（酸素）流量が減らされ、又は無くされ得ること、c) バイアス流量ができる限り低く調節され得ること、及び、d) 能動流れ回路に伴うアルゴリズムの利点が能動PAP又は能動流に対して同じであること、といった利点がある。

【0111】

[143] 放出及びバイアス流中の酸素の廃棄を改善するための別の考えられる方法が存在し、その方法は、呼出相の予測により酸素を遮断するアルゴリズムを開発することである。これは受動弁に対して上述のように検討されたものと原理的に同様であり、これは同じ問題の多くを抱えるが、このようなアプローチは放出制御及びバイアス流量をそのままに留めることを可能にする。このようなアプローチは、解剖学的死腔において酸素によりタイダルボリュームの最後の3分の1を充填しないことに対処することを可能にする。

【0112】

[144] 本特許出願の以下のセクションでは、最初の時間ベースアルゴリズム、並びに、ボリュームベースアルゴリズム及び対処される特別な例が提示される。

【0113】

[145] この問題は、患者と加湿器との間に存在する患者回路管のボリュームを補償することを伴うので、この問題は非常に複雑である。これは、吸入が開始したときに湿った空気が患者の気道に存在するように加湿器を作動させるために必要とされるタイミングを前もって予測することを必要とする。当然に、加湿工程のオン期間が実際に予測されなければならないので、これを正確に予測することはできないが、この予測を円滑化するために使用し得る仮定が存在し、アルゴリズムが初期設定として加湿の連続的送達を常にフォールバックし得る。これらの仮定は以下で示される。

【0114】

[146] 図14は、アルゴリズムの基礎として使用される流れ回路モデルを示す。患者回路における異なる流れに関連したボリュームを計算することを中心とした多くのアプロー

10

20

30

40

50

チが試みられた。ボリューム自体を計算することは簡単であるが、システムから出る一定の漏れ流量の存在下では計算は複雑になる。その理由は、ボリュームが経時的に加算された流量信号の連続積分であるということである。しかし、一定の漏れに伴い、積分は常に無限に向かう傾向を示し、したがって、時間又はその基礎となる条件を選択することを必要とする。

【0115】

[147] ボリュームを計算することに関連した困難さに加えて、何らかの注意を必要とするシステムモデルの他の態様に関連した多くの他の複雑さが存在する。これらの複雑さは、最初に、図14に示されるモデルの最も単純なバージョンのみを実施することを検討することの動機付けとなった。これらの症状のリストは次のように、すなわち、1) 患者の呼吸形状が正弦波であること、2) ピーク呼出流量の大きさが漏れ流量を上回らない（患者回路における逆流がない）こと、3) 一定の呼吸量及び毎分拍出量 4) 一定の漏れ流量－CPAPの患者の使用、というように与えられる。

【0116】

[148] したがって、モデルがより発展するにつれて、より高度な演算がモデルに含められた。モデルの高度な演算は、1) 患者呼出流量の大きさが漏れ流量より大きくなること、2) バイレベル圧力、及び、漏れとより複雑な呼吸パターンとの両方に対してそれによりもたらされるものの使用、3) 適切なI:Eに伴う1次フィルタ処理された立ち上がり時間と立ち下がり時間とに基づく患者呼吸パターン、4) 変化する呼吸量及び一回呼吸量をどのように扱うか、を含むものであった。

【0117】

[149] 様々なボリューム方法について成功でないと評価した後、ほぼ排他的にタイミングに基づくアプローチが立案された。このアプローチは、管ボリューム V_{tube} に関連したタイミングを評価するために流量の1つの有限積分を必要とする。アルゴリズムの詳細を説明する前に、ボリューム計算に関連したこのモデルの重要な態様が最初に説明される。図14に示される流れに対する式は次の式(7)に示される。

$$Q_C(t) = Q_L(t) + Q_P(t) \quad \text{式(7)}$$

ここで、 Q_C = 総回路流量、

Q_L = 漏れ流量、及び、

Q_P = 患者流量

である。

【0118】

[150] 患者流量 (Q_P) が正弦波であり漏れ流量 (Q_L) が一定である場合、総回路流量 (Q_C) 信号は図15に示されるように見える。図15は、式(7)に対応した流量信号のグラフ表示を示す。図15において、流量データが左側のY軸に示されており、時間がグラフのX軸に示されている。時間は秒を単位として測定されている。流量データはリットル/分 (L/分) を単位として測定されている。

【0119】

[151] 図15において、1つ又は複数の完全なサイクルに対して等しくない回路流量信号 Q_C のセグメントの積分が、積分がどこから始まるかに応じて異なる値を提供することが確認され得る。本例における重要な注目点は、ボリュームを取得するための総流量信号の積分の開始点が、正確なボリューム計算結果を取得することを追求するために重要だということである。

【0120】

[152] 完全なアルゴリズムに伴う目標は、ちょうど患者が吸入を開始したときに加湿された気体が患者に存在し、次に吸入相のちょうど終わりに止まるように、加湿をオンに切り替えることである。主な困難さは、患者回路ボリュームが患者と加湿源との間に存在することである。患者が呼吸を開始する前に加湿をいつオンに切り替えるかをどのように予測するか決定される。これを実現するために、1) 呼吸パターン及び呼吸サイクル期間が経時的にほぼ一定に留まること、2) 加湿された気体部分と乾燥した気体部分とが管を移

動する間に、加湿された気体部分と乾燥した気体部分との間の境界が実質的に分離したまま留まるように、加湿された気体が患者回路を通して移動しなければならないこと、及び、3) 患者回路ボリュームがアプリアリに知られていること、という3つの重要な仮定がなされた。

【0121】

[153] これらの3つの仮定が適用された場合に、患者回路のボリュームに到達するまで、患者回路流量を積分することが可能である。この時点において、そのボリュームが回路を通るためにどれくらいの時間がかかったかが知られる。これは、患者による次の吸気前に加湿を始めるために遅延を使用し得る。もちろん、流量を積分することだけでなく積分をいつ開始するかを正確に知ることも重要である。この後者の点に対処するために、図16が使用された。図16は、オンデマンド送達のためのタイミング方法を示すためのタイミング図を示す。図16における上部の色付けされたバンドは、患者回路管ボリュームを通る回路流量が積分される期間を示す。図16における底部の色付けされたバンドの各々が、1つの呼吸サイクル全体の持続期間を示す。

10

【0122】

[154] 図16において、期間は、

【数11】

$$T_{V_{tube-1}}$$

20

として規定された。患者回路を通る流れに対する持続期間を特定するための積分は、期間が正確に吸気の開始時 t_{trig-1} に終了するように開始される。この持続期間がどれくらいの長さであるかは実際にアプリアリに知られていないが、流量値の履歴がある期間にわたって維持されている場合、最後の期間の持続期間がどれくらいの長さであるかは計算され得、したがって、 t_{trig-1} から V_{tube} まで後方に積分される。次に、この期間

【数12】

30

$$T_{V_{tube-1}}$$

は、

【数13】

$$T_{V_{tube-1}}$$

40

の持続期間に応じて、 t_{trig-2} 又は t_{trig-3} に対して加湿器の次のオンデマンドサイクルをいつ開始するかを予測するために使用される（

【数14】

50

$$T_{V_{tube-1}}$$

が次の呼吸サイクル T_2 の持続期間より長い場合、後続の呼吸サイクル T_3 に対するオンデマンドサイクルを開始することが必要である）。

【0123】

[155] 各時間ステップにおける回路流量に対する履歴値が記憶されていること、更に、それらの流量値が時間的に後方に技術的にカウントされることが仮定される。流れが管ボリュームを包む持続期間を計算するための式が次の式（8）に示される。

10

【数15】

$$V_{sum} = \sum_{i=0}^k Q_{C_i} \quad \text{式(8)}$$

ここで、 V_{sum} = 管ボリュームであり、

20

【数16】

$$Q_{C_i}$$

は、カウント i における記憶された流量値であり、

$i = 0$ は、 t_{trig} における流量に関連したカウントであり、

k は、 t_{trig} から $V_{sum} \geq V_{tube}$ となるまでの後方へのカウントである。

30

【0124】

[156] 式（8）における和が終了したとき、カウント k の値は、必要なボリュームが管を通った後に次の1回又は複数回の呼吸において湿度が患者に到達するように、その呼吸に対して湿度を送達することを開始するために必要とされる遅延に対応している。

【0125】

[157] 回路ボリューム遅延

【数17】

$$T_{V_{tube}}$$

40

、及び、遅延カウント k に関連して注意を必要とする他の1つの点は、時間とカウントとの値を交換することが明らかに正しくないということである。しかし、カウントは人工呼吸器において使用される一定のクロック周波数に由来するので、各カウントが実質的に同じ持続期間にわたるものであり、したがって、時間とカウントとの値を交換可能にする。

【0126】

[158] ここで、患者回路管に関連した遅延は知られている。次に、吸気相中における加湿された気体を送達され得る。しかし、吸入されるボリュームを充填するために使用され

50

る患者回路へのボリューム送達流量パターンは、管が加湿器から充填され始めるときに患者が偶然に正確に同時に吸気を開始しない限り、吸気相中に送達される実際のボリュームに対応しない。結果として、管の充填は、吸気期間と同じ持続期間にわたって単純にオンに切り替えられることができない。したがって、吸気相中に送達された回路流量ボリュームが、管内にその特定のボリュームを送達するために測定される。このボリュームを測定するために、式（９）が使用される。

【数１８】

$$V_{insp} = \sum_{i=0}^n Q_{C_i} \quad \text{式(9)}$$

10

ここで、 V_{insp} = 吸気相中に送達された流量ボリューム、

【数１９】

Q_{C_i} = カウント*i*における瞬間的な(記憶されていない)流量値

$i = 0$ は、 t_{trig} における流量に関連したカウント、及び、

$n = t_{cycle}$ 後のカウント

である。

20

【０１２７】

[159] したがって、送達式は次の式（１０）のように記述され、

【数２０】

$$V_{sum2} = \sum_{i=0}^m Q_{C_i}, \quad \text{式(10)}$$

ここで、 V_{sum2} = 積分された流量の瞬時値、

30

【数２１】

Q_{C_i} = カウント*i*における瞬間的な(記憶されていない)流量値

$i = 0$ は、 t_{trig} における流量に関連したカウント、及び、

$m = V_{sum2} \geq V_{insp}$ であるときのカウント

である。

【０１２８】

40

[160] 式（９）と式（１０）との両方が同一であるように見受けられるが、式（９）は、患者により消費された気体のボリューム（ V_{insp} ）を計算するためにのみ使用され、式（１０）は、次の t_{trig} 値の*k*ステップ（すなわち、ここで、*k*は式（８）から取得される）前に開始する（ $V_{sum2} \geq V_{insp}$ である場合に行われる）管内への気体ボリュームの送達を設定するために使用される。

【０１２９】

[161] 常に、*k*のタイミングと呼吸ごとの吸気ボリュームの計算との両方に何らかの差が存在する。上述のアルゴリズムが説明されているように実施された場合、システムは、これらのパラメータにおける小さい重要でない乱れの後に追跡することに行き着き得る。これを回避するために、低域通過フィルタが、*k*値と V_{insp} との両方に適用されなけれ

50

ばならない。これらのフィルタのパラメータは、当業者により経験的に導出される。幾つかの実施形態において、他の平均化／平滑化工程が、当業者により理解されるように適用される。

【0130】

[162] このアルゴリズムが機能するために必要な重要な仮定は、加湿された気体がボースとして患者回路を動くことである。ボース流が実際に良い仮定であり、本例において提示される用途において仮定され得ることが経験的に分かっている。

【0131】

[163] したがって、要約すると、式(11)を実施する場合、水が

【数22】

10

$$T_{V_{tube}} = k + k_{shift}$$

を開始時としてオンに切り替えられるが、 k_{shift} が経過するまで、式(10)において説明される一回呼吸量の送達をカウントし始めない。

【0132】

[164] 患者回路管をいつプリロードするかを導き出すためのアプローチはボリュームに基づいておらず、時間にのみ関連するので、患者の吸気又は呼気パターンがどのような形状を取るかは実際には問題ではない。呼出弁流量を変えるバイレベル圧力送達の存在下においてもこのアルゴリズムが依然として有用であることも明らかである。サイクルタイミングの変化は漏れの通常の寄与度の変化をもたらし、このことが管ボリューム持続期間測定に大幅に影響を与え得るので、呼吸サイクルタイミングが変化する場合、システムがより簡単に不正確になることを除いて、タイミング方法はこれにより影響を受けない。

20

【0133】

[165] 常に、マスクの漏れの追加、又は更には、患者呼吸量又はパターンの変化に起因して、回路タイミングが乱されることになる。これを解決するための単純な手法は、最小パーセント誤差帯域を適用することであり、最小パーセント誤差帯域外では、それが回復し得るまでシステムがフルタイムの加湿に反転する。このような制限は、回路遅延期間、

30

【数23】

$$T_{V_{tube}}$$

と吸気ボリューム V_{insp} との両方の計算結果に適用されなければならない。このようなアプローチは下記の式(12)及び式(13)により示される。

40

【数24】

$$abs\left(\frac{\bar{T}_{V_{tube}} - T_{V_{tube-i}}}{\bar{T}_{V_{tube}}}\right) > \eta, \quad \text{式(12)}$$

$$abs\left(\frac{\bar{V}_{insp} - V_{insp_i}}{\bar{V}_{insp}}\right) > \eta \quad \text{式(13)}$$

10

ここで、 η は、越えた場合にシステムがリセットする小さい差であり、

abs = 絶対値、

$T_{V_{tube}}$ = 管ボリュームが人工呼吸器により送達される期間、

i = 現在又は過去の呼吸サイクルのインデックス、

V_{insp_i} = 呼吸 i における吸気ボリューム、及び、

$T_{V_{tube_i}}$ = 管ボリュームが呼吸 i 中に送達される期間

である。

【0134】

[166] 基本的なアルゴリズムに対する第2のアプローチが考えられた。このアプローチはタイミングを必要とせず、既に1つのボリューム測定結果の追加を除いたボリューム測定結果のみを使用する。この方法は、更に、履歴データを記録すること、及び使用することを不要にする。図17～図22は、このアプローチを説明するために使用される。第1のものは、上述のように導出されたアルゴリズム、及び本例における新しいもののロバスト性が以前に使用されていた単純な高調波呼吸信号をもつことを不要にするという理由から使用され得る、患者流量及び圧力信号の集合のまさに現実に即した記録である。

20

【0135】

[167] 図17は、典型的な患者流量及び圧力信号を示す。最上部の実線の曲線は総回路流量 Q_c であり、上部の点線の曲線は漏れ流量 Q_l であり、上から2番目の実線の曲線は実際の患者流量 Q_p であり、上から3番目の実線の曲線は、送達された圧力 P_p である（右側の縦座標に対応する）。圧力データは図17におけるグラフの右側のY軸に示されており、流量データは図17におけるグラフの左側のY軸に示されている。圧力データは、 H_2O のセンチメートル（ cmH_2O ）を単位として測定されている。流量データは、リットル／分（ L ／分）を単位として測定されている。時間は、図17におけるグラフのX軸に示されている。時間は、秒を単位として測定されている。

30

【0136】

[168] ここまでに説明されているように、総流量信号 Q_c を積分して総吸気流量 V_{insp} の値を取得することが必要とされる。これは、図18における色付き領域として示される。 V_{insp} を評価するための式が上記の式（9）において与えられる。

【0137】

40

[169] 図18は、呼吸サイクル内における V_{insp} の位置及び定量化を示す。図18は、総患者回路流量信号 Q_c を示す。流量データは図18におけるグラフの左側のY軸に示されている。流量データは、リットル／分（ L ／分）を単位として測定されている。時間は、図18におけるグラフのX軸に示されている。時間は、秒を単位として測定されている。吸気相の開始から終了まで積分することによる総吸気ボリューム V_{insp} は、図18において陰影を付けられたエリアである。

【0138】

[170] 次のステップは、総流量を積分して、呼吸サイクル全体の間に送達されたボリュームを取得することである。ここで、呼出流量が漏れ流量より大きくなって、人工呼吸器に向かって戻る患者回路における逆流をもたらす場合に発生することは無視される。呼吸

50

サイクルにわたる総流量のボリュームは、図 19 において黄色に強調表示される。図 19 は、1 回の呼吸サイクルに対する総呼吸ボリューム V_{tot} の位置及び定量化を示す。図 19 は、総患者回路流量信号 Q_C を示す。流量データは、図 19 におけるグラフの左側の Y 軸に示されている。流量データは、リットル／分 (L／分) を単位として測定されている。時間は、図 19 におけるグラフの X 軸に示されている。時間は、秒を単位として測定されている。1 回の呼吸相にわたる総ボリューム V_{tot} は、図 19 において陰影を付けられたエリアである。

【0139】

[171] 積分は次の式 (14) に示され、

【数 25】

$$V_{tot} = \sum_{i=0}^N Q_{C_i} \quad \text{式(14)}$$

ここで、 V_{tot} = 呼吸中に人工呼吸器により送達される総ボリュームであり、
 Q_C = 総患者回路流量であり、
 $i = 0$ は、 t_{trig} における流量に関連したカウントであり、
 N = サイクルの終了時におけるカウントであり、又は t_{trig} に対応したものである。

【0140】

[172] V_{tube} のボリュームは総ボリューム V_{tot} から減算される。次の又は任意の後続の呼吸サイクルの開始からこのボリュームに到達したとき、図 20 に示されるように t_{turn_on} 時点に到達する。図 20 は、管ボリューム V_{tube} と総ボリューム V_{tot} との間の差に含まれるボリュームを示す。上述の管ボリューム V_{tube} が図 20 に示されている。幾つかの実施形態において、 V_{tube} はユーザーにより入力される。幾つかの実施形態において、 V_{tube} は人工呼吸器により計算される。図 20 は総患者回路流量信号 Q_C を示す。流量データは、図 20 におけるグラフの左側の Y 軸に示されている。流量データは、リットル／分 (L／分) を単位として測定されている。時間は、図 20 におけるグラフの X 軸に示されている。時間は、秒を単位として測定されている。

【0141】

[173] これは、一見したところ直感的ではなく、したがって、どのようなアルゴリズムが使用される場合でも、酸素又は水をいつオンに切り替えるかを予測するために履歴情報を使用することが常に必要であることに留意されたい。以前のアルゴリズムでは、履歴流量情報が記憶されており、 V_{tube} が通過した時点を導出するために、この流量情報が吸気の開始から後方に積分された。この場合において、古い流量値を記憶すること、及び積分することに代えて、総ボリュームが必要とされる履歴情報のみを実質的に提供し、このことが、どのような種類であれ 1 つより多い履歴データ要素を記憶する必要性を無くす。言い換えると、 V_{tot} の値は履歴情報である。

【0142】

[174] したがって、アルゴリズムは、上述のように行われるように、ボリュームが V_{tube} に等しくなるまで t_{trig} から時間的に後方に進むことを必要とするのであるので、総ボリュームから管ボリュームを減算したものが on_time を設定することを確認することが必要なだけである。しかし、 V_{tot} から V_{tube} を減算することにより、同じ時点が正確に取得される。したがって、酸素又は水の送達が t_{turn_on} において開始し、次に、上述のように V_{insp} の送達後に酸素又は水の送達が遮断される。これは図 21 に示されている。

【0143】

[175] 図 21 は、 t_{turn_on} において開始し、 t_{turn_off} において停止する吸気ボリューム V_{insp} の送達を示す。図 21 は、総患者回路流量信号 Q_C を示す。流量データは、図 21 におけるグラフの左側の Y 軸に示されている。流量データは、リットル

10

20

30

40

50

／分（L／分）を単位として測定されている。時間は、図 2 1 におけるグラフの X 軸に示されている。時間は、秒を単位として測定されている。

【0144】

[176] 必要な適応を実現ために本明細書において説明されているアルゴリズムがわずかに修正される必要がある他の状況が存在する。これらの状況は以下で説明されるが、ここでは、患者に最大の快適さと安全性とを提供するために、吸気ボリュームをオンに切り替えるためのマージンが提供されることが指摘される。吸気相の最終部分は解剖学的死腔に送達するだけであるので、turn__offの終了に対する調節は行われない。

【0145】

[177] 図 2 2 は、turn__onにマージンを追加することを示す。図 2 2 は総患者回路流量信号 Q_c を示す。流量データは、図 2 2 におけるグラフの左側の Y 軸に示されている。流量データは、リットル／分（L／分）を単位として測定されている。時間は、図 2 2 におけるグラフの X 軸に示されている。時間は、秒を単位として測定されている。

【0146】

[178] この時点において、例えば新生児の場合のように、一回呼吸量が小さく、及び呼吸量が高い場合、 $V_{tot}-V_{tube}$ の値が負になることが簡単に発生し得ることに留意されなければならない。負の値は患者回路管 V_{tube} の補償のために十分な遅延を全く生成しないものであり得るので、これは問題を生じる。

【0147】

[179] この問題を回避するために、この値が 0 より大きくなることを確実なものとすることが必要とされる。これを実現することは、差 $V_{tot}-V_{tube}$ が呼吸サイクルの終了時に正になるまで、複数回の呼吸にわたる総流量の積分を必要とする。必須ではないが、全てが呼吸サイクルの終了時に正の値のボリューム差に到達するという同じ目標をもった、並列に進行する多くの積分が存在し得るように、新しい積分が新しい呼吸サイクルの各々から始まることが推奨される。したがって、 V_{tot} を計算するためのアルゴリズムが次の式（15）に示される。

【数 2 6】

$$V_{tot} = \sum_{i=0}^{mN} Q_{C_i} \quad \text{式(15)}$$

ここで、 V_{tot} =所与の呼吸に対して人工呼吸器により送達される総ボリュームであり、 Q_c =総患者回路流量であり、

i =呼吸サイクルの開始時に開始する時間ステップであり、

N =完全な呼吸における時間ステップ数であり、及び、

m =完全な呼吸の数であり、 $V_{tot}-V_{tube}>0$ であるときにその値に到達する。

【0148】

[180] 最後にここで、管ボリューム V_{tube} の値が、回路構成及び制御される実体に応じて様々なものを含むことに留意されたい。

【0149】

[181] 補償が必要なボリュームは加湿器出口と患者との間のボリュームだけであるので、加湿は非常に単純な例である。これが単に患者回路管であることが仮定される。式（16）は管ボリュームが患者回路管ボリュームに等しいことを示す。

$$V_{tube} = V_{circuit} \quad \text{式（16）}$$

ここで、 V_{tube} =管ボリューム、及び、

$V_{circuit}$ =患者回路管ボリューム

である。

【0150】

酸素混合に対して、管ボリューム V_{tube} の値は回路に存在する、又は存在しない多くの異なるものを包含するので、管ボリューム V_{tube} の値はもう少し複雑である。これらは、a) 患者回路管 $V_{circuit}$ (すなわち、常に存在する)、b) 加湿器ボウル V_{bowl} (すなわち、任意選択的であるが存在する可能性がある)、3) 加湿器接続管 $V_{connect}$ (すなわち、常に加湿器に伴う、約 175 cc)、4) 酸素混合モジュールボリューム V_{OBM} (すなわち、常に存在する $-XX\text{ cc}$)、及び5) 人工呼吸器内部流路ボリューム V_{vent} を含む。上述のように列記されたすべての成分が存在する場合、管ボリューム V_{tube} は次の式 (17) により示される。

$$V_{tube} = V_{circuit} + V_{bowl} + V_{connect} + V_{OBM} + V_{vent} \quad \text{式 (17)}$$

10

ここで、 V_{bowl} = 加湿器ボウルボリューム、
 V_{OBM} = 酸素混合モジュールボリューム、
 $V_{connect}$ = 加湿器接続管ボリューム、
 $V_{circuit}$ = 患者回路管ボリューム、及び、
 V_{vent} = 人工呼吸器内部流路ボリューム
 である。

【0151】

[182] 空気ボリュームの圧縮率に起因して、上述のように測定されたボリュームに関連した懸念の別の問題は、コンプライアンスに送達される空気ボリュームの定量化である。測定されたパラメータに対して、ボリュームが正確に知られ、したがって、これを補償する必要はない。しかし、ユーザーにより入力されなければならない管ボリューム V_{tube} は、コンプライアンスによる影響を受ける一定値である。

20

【0152】

[183] 患者回路管、及び人工呼吸器内の更なる硬質配管は非柔軟性であると仮定され得ることが知られているが、気体圧縮率に起因したコンプライアンスはそうではないことも知られている。何らかのボリュームにおける空気のコンプライアンスは、次の式 (18) に示されるように表現される。

【数27】

$$C = \frac{V}{P_{tot}} \quad \text{式(18)}$$

30

ここで、 C = 圧縮可能気体コンプライアンス、
 V = 関心のあるボリューム、この場合、 V_{tube} 、及び、
 P_{tot} = 次の式 (19) に示されるそのボリュームにおける絶対圧
 $P_{tot} = P_{vent} + P_{atm}$ 式 (19)
 ここで、 P_{vent} = ゲージ換気圧力、
 P_{tot} = 関心のあるボリュームにおける絶対圧、この場合、 V_{tube} 、
 P_{atm} = 局所的大気圧
 である。

40

【0153】

[184] P_{vent} が $20\text{ cmH}_2\text{O}$ であり、全圧が $1000\text{ cmH}_2\text{O}$ である例の場合、6フィート、22mmの患者回路に対して、ボリュームは約 700 cc である。式 (17) においてこれらを使用すると、圧縮可能気体コンプライアンスは $0.70\text{ cc/cmH}_2\text{O}$ である。したがって、 $0\text{ cmH}_2\text{O}$ から $20\text{ cmH}_2\text{O}$ まで回路が加圧された場合、約 14 cc の気体圧縮コンプライアンスに起因した更なるボリュームが蓄積されることになる。このボリュームは回路の総ボリュームの2%のみを表す。

【0154】

[185] しかし、更に非常に悪い例は、より大きい管ボリュームと、より低い大気圧とが

50

考慮される場合である。加湿器（1320cc [695+450+175]）を使用する場合に、より大きい管ボリュームが存在し、10,000ftにおいて非常に低い圧力（約700cmH₂O）が存在する。これらに伴い、コンプライアンスが1.89cc/cmH₂Oになる。したがって、20cmH₂Oの圧力変化は、総ボリュームの3%よりわずかに少ない38ccのコンプライアンスボリューム変化に対応する。圧力変化が20cmH₂Oの代わりに40cmH₂Oである場合、そのパーセンテージは2倍になり、総ボリュームの5.5%よりわずかに高くなる。この最後の数値がおそらくコンプライアンスに対する最悪の考えられる例であり得る。これをより明確にするために、サンプル値が取得され、図23に示される表に記載された。図23における表は、管気体圧縮コンプライアンス結果のサンプルを示す。最終列は、総ボリュームに対するコンプライアンスボリュームのパーセントである。

10

【0155】

[186] 圧縮ボリュームに対する補償が存在しない場合に何が発生するかが更に考慮され得る。完全に最悪の例では、誤差は総ボリュームの6%のわずかに下である。これは、例えば695ccのボリュームをもつ22mmの管では重要ではないとは言えず、この場合、誤差は約40ccである。したがって、コンプライアンスに対する補償を行うことが推奨される。

【0156】

[187] 回路内への吸気ボリュームの送達は、回路が吸気圧又は呼気圧にあるとき、又は両方の間に発生し得るので、コンプライアンス補償気体の完全に最適化された送達は非常に複雑である。したがって、吸気ボリュームが送達されている間であっても、コンプライアンスボリュームが変わる。これらの複雑さを回避するために、所与の動作状態に対する最悪の例に対応したマージンボリュームを追加することにより、誤差が生じても患者に適応するように慎重を期される。マージンボリュームは次の式（20）に示されるように計算される。

20

【数28】

$$V_{margin} = CP_{vent_{peak}} = \frac{V_{tube}}{P_{atm}} P_{vent_{peak}} \quad \text{式(20)}$$

30

ここで、

【数29】

$$P_{vent_{peak}} = \text{人工呼吸中に使用されるピークゲージ圧力}$$

P_{atm} = 局所的大気圧、

C = 圧縮可能気体コンプライアンス、及び、

V_{margin} = マージンボリューム

である。

40

【0157】

[188] 次に、マージンボリューム V_{margin} は、図22に示されるように適用される。それを実施するために、まず、 $turn_on$ の値をどれほど遠くにシフトさせるかを導出することが必要である。これを実現するために、 $V_{tot} - V_{tube}$ を計算するときに、単純にマージンボリューム V_{margin} が V_{tube} に追加される。 $turn_on$ に対するボリュームは次の式（21）に示されるように計算される。

$$V_{turn_on} = V_{tot} - (V_{tube} + V_{margin}) \quad \text{式(21)}$$

ここで、 $V_{turn_on} = turn_on$ ボリューム、及び、

50

V_{tot} = 総呼吸ボリューム
である。

【0158】

[189] 結果として、吸気ボリューム V_{insp} をカバーするために送達されるボリュームは、次の式 (22) に示され、

$$V_{turn_off} = V_{insp} + V_{margin} \quad \text{式 (22)}$$

ここで、 V_{turn_off} = $turn_off$ ボリューム、及び、

V_{insp} = 吸気ボリューム

である。

【0159】

[190] 通常の人に対して、解剖学的死腔は、約 150 立方センチメートル (cc) を含み、又は繰り返す呼吸における任意の呼吸の $1/3$ よりわずかに少ない。これは、気体の最後の約 $3/4$ が換気上の利点を患者に提供せず、単に空間充填材であることを意味する。加湿のために、上気道が完全に乾燥しないように死腔気体を加湿した状態に維持することが重要である。

【0160】

[191] しかし、酸素の送達のために、解剖学的死腔における全ての気体は廃棄される。したがって、アルゴリズムは、解剖学的死腔に気体を送達しない方法を含み得る。これを実現するために、酸素の送達が吸気ボリュームのある部分において短く単に停止される。これは次の式 (23) に示されるように記述される。

$$V_{turn_off} = (1 - \beta_{DS}) (V_{insp} + V_{margin}) \quad \text{式 (23)}$$

ここで、 β_{DS} = 解剖学的死腔を表す患者の一回呼吸量の一部である。

【0161】

[192] 患者回路流量が負であるときには常に、次の吸入に対して、患者回路が、以下の特性をもつ気体を含有しなければならないということを認識し続けることが必要とされる。1) それは患者回路管に存在する途切れないスラグでなければならない。2) 気体全体気体スラグは同レベルに富化されなければならない。3) 送達される気体スラグは V_{insp} に等しいボリュームをもたなければならない。4) 人工呼吸が過剰な CO_2 を追い出すには不十分である場合、アルゴリズムは再呼吸を考慮することができない。及び 5) 平均して、漏れが > 0 である限り、負の流量のボリューム V_{neg} は、 V_{insp} 未満でなければならない。

【0162】

[193] 問題は、送達される富化された気体のこのスラグが、任意の時点で開始し得ることであり、このことは、呼出流量が漏れ流量より大きくなるのとき (すなわち、逆流) にのみ複雑になる。逆流が存在する場合、それをどのように扱うかについての正しい対応は、提示される例の種類により決定付けられる。これらの例のすべてにおいて、逆流が1つの一回呼吸量の送達中の持続期間の1周期の間にのみ発生すると仮定される。検討のための例は、1) 逆流が存在しないこと、2) 逆流が止まった後に富化が開始すること、3) 富化が開始され、この時点の後に逆流が始まるが、逆流ボリュームは、富化点より上流におけるボリュームである V_{UV} より大きくならないこと、及び、4) 富化が開始され、この時点の後に逆流が始まり、逆流が V_{UV} より大きくなることを有する。

【0163】

[194] 逆流が存在しない例が最初に検討される。これは、逆流を伴わないものと同じ例である。富化された流れは、単にボリューム V_{insp} を通して送達される。

【0164】

[195] 次に、逆流後に富化が開始する例が検討される。すなわち、逆流が止まった後に富化が開始する。これは、逆流を伴わないものと同じ例である。富化された流れは、単にボリューム V_{insp} を通して送達される。

【0165】

[196] 富化が開始され、この時点の後に逆流が始まるが、逆流ボリュームが、富化点よ

10

20

30

40

50

り上流におけるボリュームである V_{UV} より大きくならない（すなわち、 $V_{neg} \leq V_{UV}$ ）例が次に検討される。この場合において、以下のルール、すなわち、1）適切な点においてボリューム送達積分を開始すること、2）流量が負になるとすぐにボリューム送達積分を停止し、積分器の値を維持すること3）負の流量 $V_{neg}(t)$ を積分することを開始すること、及び、4）流れが方向を変えた後、負の流量ボリューム V_{neg} の値を記憶し、次に負の流量積分器を巻き戻すことを開始すること、といったルールが適用される。負の流量積分器が0に戻った後、a）ボリューム送達積分が以前に停止された点からボリューム送達積分を再開し、b） V_{insp} の終了を通して富化送達を再開する。

【0166】

[197] 富化が開始され、この時点の後に逆流が始まり、逆流が V_{UV} より大きくなる（ $V_{neg} > V_{UV}$ ）例が次に検討される。

【0167】

[198] この場合において、以下のルールが適用される。 $V_{insp_start} \geq V_{neg}$ の場合、1）適切な点においてボリューム送達を開始し、2） V_{insp} が開始された時点から逆流の開始まで正の気体流量のボリュームを測定し、これは V_{insp_start} と表され、3） $(V_{insp_start} - V_{neg})$ に等しいボリューム量が患者回路に送達されたとき、富化の送達を停止し、ボリューム送達積分を停止するが、その値を維持し、4）流量が負になった後、負の流量積分器を開始させ、5）流れが方向を変えた後、富化を再開し、ボリューム送達積分器を再開させる。 $V_{insp_start} < V_{neg}$ である場合、1）正の流量に戻るまで気体送達を開始せず、2）次に、上述の逆流が存在しない例

【0168】

[199] 本特許出願の以下のセクションでは、受動流れ回路からの削減のモデルが提示される。受動流れ回路に対する削減量は受動患者回路を使用して約50%になると想定され、能動流れ回路を使用して100%になり得る。

【0169】

[200] 真のオンデマンド加湿送達の開発の一部として、このような設計において現役の水削減量を予測することができることが重要である。以下、分析が概説され、完全なオンデマンド送達において削減され得る水の量の予測が更に提供される。

【0170】

[201] 水削減量に対する予測は、気体が加湿器をってから患者回路へと移動する間に気体に追加された水を説明する単純なモデルに基づいている。このモデルは、アイデアに基づいている。呼出弁 E_V からの流量が回路圧力のみの関数であり、図24に示される吸気に対するモデル及び呼気に対するモデルにより表される。

【0171】

[202] 図24において、左図は、吸気相中における気体ボリュームの動きを示し、（図24における）右図は呼気相中における気体ボリュームの動きを示す。

【0172】

[203] 図24に示される吸気相モデル及び呼気相モデルを参照すると、図24における両方のモデルにおける接続点に対する矢印の方向に従った加算が、下記の式（24）及び式（24）をもたらす。

【0173】

[204] 式（24）によると、吸気相中に加湿器を通るボリューム V_{insp} は一回呼吸量 V_t と吸気相中に呼出弁から出る総ボリューム

【数30】

$$V_{exh_i}$$

10

20

30

40

50

との和に等しい。

【0174】

[205] 式(25)によると、呼気相中に加湿器を通るボリューム V_{exp} は、呼気相中に呼出弁から出る総ボリューム

【数31】

$$V_{exh_e}$$

10

と一回呼吸量 V_t との間の差に等しい。

【数32】

$$V_{insp} = V_t + V_{exh_i} \quad \text{式(24)}$$

$$V_{exp} = V_{exh_e} - V_t, \quad \text{式(25)}$$

20

ここで、 V_{insp} = 吸気相中に加湿器を通るボリューム、

V_{exp} = 呼気相中に加湿器を通るボリューム、

【数33】

$$V_{exh_i} = \text{吸気相中に呼出弁から出る総ボリューム}$$

V_t = 一回呼吸量、及び、

【数34】

30

$$V_{exh_e} = \text{呼気相中に呼出弁から出る総ボリューム}$$

である。

【0175】

[206] この分析において重要な(図24及び上記の式(24)及び式(25)を参照した)2つの仮定が、本例において留意される。所与の回路圧力に対して、患者が何をしているかにかかわらず特定の呼出流量が存在することになる。このアプローチにおいて、圧力の変動は無視され、吸気相及び呼気相中にそれらの圧力が一定であるが、それらの圧力(持続的気道陽圧(CPAP)対バイレベル気道陽圧(BiPAP))は同じであるとは限らないと仮定される。

40

【0176】

[207] この分析における別の重要な仮定は、図24におけるモデルに内在するボリュームマッチングが有効に実施され得るように、圧力のタイミング及び一貫性が吸気相と呼気相との両方を通して同じであることである。

【0177】

[208] 最後に、加湿器を通るボリュームが比較されるので、加湿器を通る任意のボリュームが同じ割合の水を受け取り、水削減量を推定するためにボリュームのみを使用することを可能にすることが仮定される。加湿器を通るより大きい気体流量が、より短い滞留時

50

間に起因して、より少ない水を適切に抽出することが妥当である可能性がある。したがって、すべての例において効果を評価することは非常に困難であり、したがって、含水量がボリュームに比例すると仮定される。これを使用して、水が呼吸全体中に送達される状態での1呼吸当たりの水に対する、水が呼気相中に送達されない状態での1呼吸当たりの水のボリュームの比を関連付けることにより、パーセンテージとして水削減量を記述するために上述のモデルを使用し得る。

【0178】

[209] 次に、水が吸気相中のみに送達され、呼気相中に送達されないように、オンデマンドアルゴリズムの完全な動作を想定することにより、水削減量が計算される。したがって、削減量は、次の式(26)に示されるように記述され得る通常動作中の総水損失に対する呼気水損失の比に等しい。吸気相中に加湿器を通るボリューム V_{insp} と呼気相中に加湿器を通るボリューム V_{exp} との和は、通常動作中における総水損失(すなわち、次の式(26)における分母)に等しい。

10

【数35】

$$\%Savings = \frac{V_{exp}}{V_{insp} + V_{exp}} \quad \text{式(26)}$$

20

ここで、 V_{insp} = 吸気相中に加湿器を通るボリューム、及び、 V_{exp} = 呼気相中に加湿器を通るボリュームである。

【0179】

[210] リーク弁流量に関連して、圧力の関数として流量を予測するために排気弁が使用された。この関係のグラフ及び曲線フィッティングが図25に示されている。すなわち、図25は、圧力対流量、及び曲線フィッティング関数を示す。圧力データが、図25におけるグラフの左側のY軸に示されている。圧力データは、 $\text{cm H}_2\text{O}$ を単位として測定されている。流量データが、図25におけるグラフのX軸に示されている。流れ/ボリュームデータは、リットル/分(L/分)を単位として測定されている。

30

【0180】

[211] 図25におけるこの曲線は2次多項式の形状に沿い、したがって、それが図25に示される曲線フィッティングが選択された理由である。更に、元データ集合が約12 L/分未満の値を含まないことを理由として、計算された流量がこの要求に制限されるように、この曲線フィッティングが0を通るように強制された。

【0181】

[212] この分析においてこの曲線フィッティングを使用することの目標は、知られていない漏れ流量を計算するために、知られた圧力を使用することを可能にすることである。しかし、曲線フィッティングが2次であるので、2次多項式に対する一般式は独立変数の流量における2つのルートを含むので、2次方程式の根の公式が流量を計算するために使用された。これは次の式(27)に示されている。式(27)では、オフセット圧力 P_{offset} が $\text{cm H}_2\text{O}$ を単位として測定され、層流抵抗 R_L が $\text{cm H}_2\text{O} / \text{L} / \text{分}$ を単位として測定され、乱流抵抗 R_T が $\text{cm H}_2\text{O} / \text{L}^2 / \text{min}^2$ を単位として測定されている。

40

$$\Delta P = R_T Q^2 + R_L Q + P_{offset} \quad \text{式(27)}$$

ここで、 R_T = 乱流抵抗、

ΔP = 圧力変化、

Q = 流量、

R_L = 層流抵抗、及び、

50

P o f f s e t = オフセット圧力
である。

【0182】

[213] 流量Qについて解くために、式(27)の右側におけるすべての項が次の式(28)を取得するために分離される。式(28)における項の各々は上記の式(27)において説明されている。

$$0 = R_T Q^2 + R_L Q + (P_{offset} - \Delta P) \quad \text{式(28)}$$

【0183】

[214] 2次方程式の根の公式は、式(29)に示される形態により記述された多項式から始まる。式(29)において、Qは流量であり、a、b、及びcは係数である。

$$0 = a Q^2 + b Q + c \quad \text{式(29)}$$

【0184】

[215] このモデルでは、曲線フィッティングは0を通るように強制されており、したがって、P o f f s e tの項は0の値をもつ。図25の曲線フィッティングを式(28)及び式(29)における係数と組み合わせられて使用すると、係数は、下記の式(30)～式(32)により示される形態となり得る。式(30)～式(32)における項の各々は、上記の式(27)及び式(29)において説明されている。

$$a = R_T = 7.10875 \times 10^{-3} \quad \text{式(30)}$$

$$b = R_L = 6.42039 \times 10^{-2} \quad \text{式(31)}$$

$$c = -\Delta P \quad \text{式(32)}$$

【0185】

[216] 式30及び式31において提供される数値は、本開示の睡眠マスクのうちの1つの呼出ポートに対して測定された。したがって、2次方程式の根の公式は、次の式(33)に示されるように記述され得る。

【数36】

$$Q_{1,2} = \frac{-b \pm \sqrt{b^2 - 4ac}}{2a} \quad \text{式(33)}$$

【0186】

[217] 経験的に、流量に対する解に対する有効な項は分子における正の項であり、したがって、式(33)は、下記の式(34)のように書き換えられ得ることも留意されたい。式(33)～式(34)における項の各々は、上記の式(27)及び式(29)において説明されている。

【数37】

$$Q = \frac{-b + \sqrt{b^2 - 4ac}}{2a} \quad \text{式(34)}$$

【0187】

[218] %水削減量に影響を与える変数は、以下のもの、すなわち、a) I : E (吸気 : 呼気比)、b) 呼吸量、c) 一回呼吸量、d) 持続的気道陽圧 (CPAP) レベル、e) バイレベル気道陽圧 (BiPAP) の組み合わせ、及び/又は、f) 一定の流量としてモデル化される、例えばマスクの漏れといった更なる漏れを含む。モデルを構築した後、上述のように列記された変数の各々が何らかの合理的な範囲にわたって変えられ、%水削減量に対する効果が計算される一連の例が実行された。

【0188】

[219] 図26～図32は、上述のこれらの変数の各々に注目したモデルのプロットである。各々において、他の変数のすべてに関連した値のリストが、各プロットに提供される。同様に、%水削減量は、水が連続的に追加される同じパラメータのもとで動作する場合に比したときの、完全なオンデマンドアルゴリズムを使用する場合に必要な水の量であることに留意されたい。更に、縦座標の広がりはずべてのプロットに対して同じであり、赤色マーカーはベースライン状態に関連した点を示す。

【0189】

[220] 図26～図32は、異なるパラメータを変動させたときのオンデマンド%水削減量のグラフ表示を示す。%水削減量は、図26～図32におけるグラフの左側のY軸に示されている。%水削減量データはパーセンテージを単位として測定されている。

10

【0190】

[221] 図26は、持続的気道陽圧（CPAP）の圧力が変えられたときの%水削減量を示す。持続的気道陽圧（CPAP）の圧力は、図26におけるグラフのX軸に示されている。持続的気道陽圧（CPAP）の圧力は、H₂Oのセンチメートル（cmH₂O）を単位として測定されている。

【0191】

[222] 図27は、吸気気道陽圧（IPAP）の圧力が変えられたときの%水削減量を示す。吸気気道陽圧（IPAP）の圧力は、図27におけるグラフのX軸に示されている。吸気気道陽圧（IPAP）の圧力は、H₂Oのセンチメートル（cmH₂O）を単位として測定されている。

20

【0192】

[223] 図28は、呼気気道陽圧（CPAP）の圧力が変えられたときの%水削減量を示す。呼気気道陽圧（CPAP）の圧力は、図28におけるグラフのX軸に示されている。呼気気道陽圧（CPAP）の圧力は、H₂Oのセンチメートル（cmH₂O）を単位として測定されている。

【0193】

[224] 図29は、一回呼吸量を変えられたときの%水削減量を示す。一回呼吸量は、図29におけるグラフのX軸に示されている。一回呼吸量は、ミリリットル（ml）を単位として測定されている。

30

【0194】

[225] 図30は、呼吸量を変えられたときの%水削減量を示す。呼吸量は、図30におけるグラフのX軸に示されている。呼吸量は、毎分呼吸量（brpm）を単位として測定されている。

【0195】

[226] 図31は、I：E（吸気：呼気比）が変えられたときの%水削減量を示す。I：E（吸気：呼気比）は、図31におけるグラフのX軸に示されている。

【0196】

[227] 図32は、更なる漏れが変えられたときの%水削減量を示す。更なる漏れは、図32におけるグラフのX軸に示されている。更なる漏れは、リットル／分（L／分）を単位として測定されている。

40

【0197】

[228] 分析をより評価しやすくするために、これらのパラメータの各々の範囲は図33に示される表にまとめられている。図33における表は、モデルにおいて使用されるパラメータの各々に対する%水削減量範囲の概要を示す。パラメータ範囲が低い方から高い方に向かう順序で列記されているので、上、下、及び%水削減量は、パラメータ範囲に対する順序を示さずに列記されており、水削減量の方向を示すように曲線の傾きが付与されている。

【0198】

[229] 分析では、各パラメータに対して使用される範囲は、それらの範囲が最小値から

50

最大値までの合理的な広がりのカバーする限りにおいて、合理的であることが仮定された。その条件のもとで、削減量の総範囲は約30%から最大60%~70%に及ぶ。選択された範囲に対して、IPAP及び更なる漏れの変化が、他のパラメータに比べると%水削減量に対して、より小さい影響を与えること、及び、CPAP、EPAP及びI:E比が最も大きい影響を与えることが更に確認され得る。同様に、この結論は、この分析において選択されたパラメータ範囲の正確さに応じて制限される可能性がある。更に、この分析では一度に1つのパラメータのみが変えられており、変動する変化を組み合わせた効果は評価されていないことに留意されたい。

【0199】

[230] %削減量に影響する、本例において提示されるモデルに対する他の制限が存在することに留意されなければならない。これらの制限は、以下のこと、すなわち、例えば気体が回路を進むときの湿った気体と乾燥した気体との混合といった多くの理由により、任意のオンデマンドアルゴリズムが完全に正確にはならないこと、及び、アルゴリズムは誤差が生じて吸気相中における正しい加湿を確実にものとするように慎重を期されなければならない、このことは正確なタイミングにより発生する場合より長く「オン」相を動作させることを必要とすることを有する。しかし、このような誤差は、(図33における)表に記載されたパーセンテージの小さい変化を表す可能性が高い。これらの制限は以下を含み、例えば、任意のオンデマンドアルゴリズムは、水送達機構が患者から約6フィート離れていると仮定して、水をいつオンに切り替えるかを必然的に予測しなければならないので、このようなアルゴリズムは、患者が一定のリズムで呼吸するときのみ正確に動作し得る。患者のリズムが変動する場合、アルゴリズムは必然的に、誤差が生じてより長く留まるようにように慎重を期されなければならない、究極的なフォールバックは水が連続的に送達されなければならないことである。大きく変動するリズムを伴う患者の場合、極端な場合、オンデマンドアルゴリズムがまったく有効に使用されない可能性があり、このことは、ある患者が水の削減を利用することができない可能性があることを意味する。

【0200】

[231] 幾つかの実施形態において、非常に正確なオンデマンドシステムにおける水削減量はおおむね、30%から60%~70%までであり、50%の削減量が目標とされ得ることを示唆する。この範囲は、一度に1つの入力を変えることのみにより識別されたものであり、様々な入力値の変化を組み合わせることと関連付けられるような、より悪い例又はより良い例を含まないことに留意されたい。

【0201】

[232] 幾つかの実施形態において、IPAP及び更なる漏れの変化が水削減量に最も小さい影響を与えるように見えるのに対し、CPAP、EPAP、及びI:Eは最も大きい影響を与えるように見える。

【0202】

[233] 幾つかの実施形態において、完全なアルゴリズムによるタイミングのモデルは、実際には妥当とは言えない、このことは、記載されている範囲が、患者が非常に安定した呼吸リズムを伴う場合でも、少なくとも何パーセントか小さい値になることを意味する。幾つかの実施形態において、一定でないリズムを伴う患者の場合、ある患者は、ほぼ連続的に水を送達することをアルゴリズムに要求する可能性がある。

【0203】

[234] 幾つかの実施形態において、慎重を期すために、一定でないリズムを伴う患者をカバーするためにオンデマンドシステムにおいても現在の水チャンバサイズが使用されなければならないことを必要とする可能性がある。しかし、これが当てはまる場合、オンデマンドは、例えば、これらに限定されないが、a) 良いリズムを伴う患者に対する貯水容器の1回の充填量のより長い使用、及び、b) アルゴリズムの「オフ」状態の乾燥効果によりもたらされるより少ないレインアウト、といった他の利点を依然として提供する。

【0204】

[235] システム100は、人工呼吸器を使用する場合の酸素の過剰な廃棄に関連した問

10

20

30

40

50

題に関する臨床医による不満に基づいて想到された。システム 100 は、受動流れ回路を使用して圧支持人工呼吸器を使用する場合に補給気体（酸素又は水蒸気）の廃棄を減らし、又は無くす。酸素については、ボトル入り気体を使用されるときはいつでも削減がもたらされる。酸素濃縮器に対して、アルゴリズムはアルゴリズムを使用しない場合の同じ濃縮器流量に対して気体の $F i O_2$ を高める。湿度の送達を制限するために使用されるとき、利点は、a) 1] 貯水容器の使用期間を延ばすこと、又は、2] より小さい加湿器の構築を可能にすることを可能にする、より少ない水の使用、b) ほとんどの期間に乾燥した空気が管を通るという理由から患者回路におけるレインアウトを減らすこと、及び、c) 水の半分のみが湿度として送達されるという理由から電力消費を減らすことを有する。

【0205】

[236] 幾つかの実施形態において、滴定補給気体が、患者が吸入し始めたときに患者に現れ、患者が吸入を終了したときに現れなくなるように、システム 100 は、患者回路 106 への滴定補給気体送達を制御するアルゴリズムを含む。幾つかの実施形態において、アルゴリズムは、この特許出願にわたって説明されている用途において使用され得るソフトウェアアルゴリズムである。例えば、このアルゴリズムは、例えば、これらに限定されないが、1) アルゴリズムにより指示されるように空気が加湿器を通る、又は加湿器の周囲を通ることを可能にするように加湿器チャンバの内部の弁を使用することにより CPAP 加湿器の水の使用を減らすこと、2) 圧支持人工呼吸器の酸素混合モジュールにおける酸素の廃棄を減らすこと、3) 圧支持人工呼吸器の低流量入口ポートに流入されるボトル入り酸素からの酸素の廃棄を減らすこと、及び、4) 圧支持人工呼吸器の低流量入口ポートに流入される濃縮器酸素からの酸素部分の送達を改善することといった用途におけるものである。

【0206】

[237] 幾つかの実施形態において、システム 100 は酸素混合モジュール又は低流量酸素ポートを備える任意の人工呼吸器において使用される。幾つかの実施形態において、システム 100 は、人工呼吸動作と組み合わせられて任意の加湿器とともに使用される。

【0207】

[238] 幾つかの実施形態において、外部流量測定デバイスがシステム 100 において使用される。幾つかの実施形態において、外部流量測定デバイスは呼吸回路 106 に接続するように構成され、弁 108 をいつ開閉するかを評価する適切な手段を含む。

【0208】

[239] 幾つかの実施形態において、システム 100 がそれ自体の低流量ポートを使用し、したがって、低流量ポート 124 は、人工呼吸器 104 において必要でなくてもよい。このような独立型デバイスは、この特許出願が任意の人工呼吸器において使用されることを可能にする。

【0209】

[240] 図 34 を参照すると、酸素の送達のための方法 700 が提供される。方法 700 は、実行されたときに、方法 700 を実施するコンピュータプログラム命令を実行する 1 つ又は複数の物理的プロセッサ 116 を備えるコンピュータシステム 114 により実施される。幾つかの実施形態において、方法 700 は、工程 702 において、患者に対する呼吸流量情報をセンサ 112 から取得することと、工程 704 において、呼吸流量情報を使用することにより、患者の呼吸サイクル中に患者に送達された気体のボリュームと、呼吸サイクルの吸気相中に患者に送達された吸気気体ボリュームとを、コンピュータシステム 114 を使用して特定することと、工程 706 において、特定されたボリュームに基づいて、弁 108 への入力を、コンピュータシステム 114 を使用して提供することであって、提供された入力が、人工呼吸器 104 が酸素源 102 から酸素供給物を受け取る開位置と、人工呼吸器が酸素源と流体連通していない閉位置との間の弁の動きをもたらす、提供することと、工程 708 において、弁が閉位置にあるとき、酸素源からの酸素供給物を、蓄積器 110 を使用して蓄積させることと、工程 710 において、弁が開位置にあるとき、人工呼吸器に、蓄積器において蓄積された酸素供給物を提供することとを有する。

【0210】

[241] 方法700は、管ボリュームを取得すること、患者の呼吸サイクル中に患者に送達された気体のボリュームと管ボリュームとの間のボリューム差を特定することとを更に有する。方法700は、次の呼吸サイクルの開始から、特定されたボリューム差が患者に送達されたときに、開位置への弁108の動きをもたらし弁108に入力を提供することを有する。方法700は、呼吸サイクルの吸気相中に吸気気体ボリュームが患者に送達されるまで開位置に弁108を維持することと、吸気気体ボリュームが患者に送達された後に閉位置への弁108の動きをもたらし弁108への入力を提供することとを有する。

【0211】

[242] 幾つかの実施形態において、図7に示される様々なコンピュータ及びサブシステムは、本明細書において説明されている機能を実施するようにプログラムされる1つ又は複数のコンピューティングデバイスを備える。コンピューティングデバイスは、1つ又は複数の電子ストレージ（例えば、データベース132、又は他の電子ストレージ）、1つ又は複数のコンピュータプログラム命令によりプログラムされる1つ又は複数の物理的プロセッサ、及び／又は、他のコンポーネントを含んでもよい。コンピューティングデバイスは、有線又は無線技術（例えば、Ethernet、光ファイバー、同軸ケーブル、Wi-Fi、Bluetooth、近距離無線通信、又は他の通信技術）を介してネットワーク（例えばネットワーク150）又は他の演算プラットフォームとの情報の交換を可能にするための通信線又はポートを含む。コンピューティングデバイスは、本明細書においてサーバーに帰属する機能を提供するように一緒に動作する複数のハードウェア、ソフトウェア、及び／又はファームウェアコンポーネントを含んでもよい。例えば、コンピューティングデバイスは、コンピューティングデバイスとして一緒に動作する演算プラットフォームのクラウドにより実現されてもよい。

【0212】

[243] 電子ストレージは、情報又はデータを電子的に記憶する非一時的記憶媒体を包含する。電子ストレージの電子記憶媒体は、サーバーと一体的に（例えば実質的に取り外し可能でなく）提供されるシステムストレージ、又は、例えば、ポート（例えば、USBポート、FireWireポートなど）、又はドライブ（例えば、ディスクドライブなど）を介してサーバーと取り外し可能に接続可能な取り外し可能ストレージの一方又は両方を包含する。電子ストレージは、光可読記憶媒体（例えば、光ディスクなど）、磁気可読記憶媒体（例えば、磁気テープ、磁気ハードドライブ、フロッピードライブなど）、電荷ベース記憶媒体（例えば、EEPROM、RAMなど）、ソリッドステート記憶媒体（例えば、フラッシュドライブなど）、及び／又は、他の電子可読記憶媒体のうちの1つ又は複数を含む。電子ストレージは、1つ又は複数の仮想記憶リソース（例えば、クラウドストレージ、仮想プライベートネットワーク、及び／又は他の仮想記憶リソース）を包含する。電子ストレージは、ソフトウェアアルゴリズム、プロセッサにより特定された情報、サーバーから受信された情報、クライアント演算プラットフォームから受信された情報、又は、サーバーが本明細書において説明されているように機能することを可能にする他の情報を記憶する。

【0213】

[244] プロセッサは、システム100における情報処理能力を提供するようにプログラムされる。したがって、プロセッサは、デジタルプロセッサ、アナログプロセッサ、又は情報を処理するように設計されたデジタル回路、情報を処理するように設計されたアナログ回路、状態機械、及び／又は情報を電子的に処理するための他の機構のうちの1つ又は複数を含む。幾つかの実施形態において、プロセッサは、複数の処理ユニットを含む。これらの処理ユニットは同じデバイス内に物理的に位置してもよく、又は、プロセッサは、連動して動作する複数のデバイスの処理機能を表してもよい。プロセッサは、（図7に示される）サブシステム212～220又は他のサブシステムの明細書において説明されている機能を実施するようにコンピュータプログラム命令を実行するようにプログラ

ムされる。プロセッサは、ソフトウェアにより、ハードウェアにより、ファームウェアにより、ソフトウェア、ハードウェア、又はファームウェアの何らかの組み合わせにより、及び／又は、プロセッサにおける処理能力を構成するための他のメカニズムによりコンピュータプログラム命令を実行するようにプログラムされる。

【0214】

[245] 本明細書において説明されている（図7に示される）サブシステム212～220により提供される機能の説明は例示を目的としており、（図7に示される）サブシステム212～220は説明されているものより多い、又は少ない機能を提供してもよいので、限定することを意図したものではないことが理解されなければならない。別の例として、更なるサブシステムが、本明細書において（図7に示される）サブシステム212～220に帰属する機能のうちの一部又はすべてを実施するようにプログラムされる。

10

【0215】

[246] 幾つかの実施形態において、システム100は、更なる処理のために弁108又はシステムに、適切な無線通信方法（例えば、Wi-Fi、Bluetooth、インターネットなど）を通して、特定された弁turn_on及び弁turn_offを送信するように構成された通信インターフェースを更に含む。幾つかの実施形態において、システム100は、より良い全体的な弁turn_on及び弁turn_offを提供するために利用可能なデータ又は情報を使用して、そのインテリジェントな意思決定サブシステムを反復して調整するように構成された反復調整サブシステムを含む。幾つかの実施形態において、インテリジェントな意思決定サブシステム、通信インターフェース、及び反復調整サブシステムは、（サーバー102を備える）コンピュータシステムの一部であってもよい。

20

【0216】

[247] 幾つかの実施形態において、システム100のサブシステムは、後続の呼吸流量情報を連続的に取得するように構成される。すなわち、サブシステムは、後続の呼吸流量を連続的に取得する。一例として、後続の情報は、（弁turn_on及び弁turn_offを特定するために使用された情報に対応した時間の後の）後続の時間に対応した更なる情報を含む。後続の情報は、弁turn_on及び弁turn_offを更に更新又は修正するなどのために使用される（例えば、新情報は弁turn_on及び弁turn_offを動的に更新又は修正するために使用される）。例えば、後続の情報は、弁turn_on及び弁turn_offを特定するための更なる入力を提供するように更に構成される。幾つかの実施形態において、システム100のサブシステムは、以前に収集された、又は後続の呼吸流量情報に基づいて、（例えばプロファイル修正アルゴリズムの反復適用を通して修正された）反復して修正されたプロファイルに従って弁turn_on及び弁turn_offを特定するように構成される。

30

【0217】

[248] 特許請求の範囲において、括弧内に位置するいずれの参照符号も、請求項を限定すると解釈されてはならない。「備える」、「含む」、「有する」、又は「もつ」という用語は、請求項に列挙されている要素及びステップ以外の要素及びステップの存在を否定するわけではない。幾つかの手段を列挙したデバイスの請求項において、これらの手段のうちの幾つかが同じ1つのハードウェア物品により具現化されてもよい。単数形の表現は、複数のこのような要素の存在を否定するわけではない。幾つかの手段を列挙した任意のデバイスの請求項において、これらの手段のうちの幾つかが同じ1つのハードウェア物品により具現化されてもよい。単に特定の要素が相互に異なる従属請求項に記載されているということが、これらの要素が組み合わせて使用されることができないことを示すわけではない。

40

【0218】

[249] 本特許出願は現時点で最も実用的で好ましい実施形態であると考えられるものに基づいて例示を目的として詳細に説明されてきたが、このような詳細は例示だけを目的としていること、及び、本特許出願が開示されている実施形態に限定されず、むしろ、添付

50

の請求項の趣旨及び範囲に入る変形例及び均等な構成を包含することを意図したものであることが理解される。例えば、本特許出願が、可能な範囲で、任意の実施形態の1つ又は複数の特徴が任意の他の実施形態の1つ又は複数の特徴と組み合わせられ得ることを想定していることが理解される。

【図面】

【図 1】

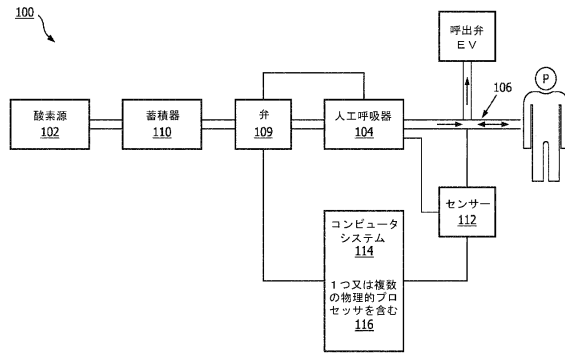


図 1

【図 2】

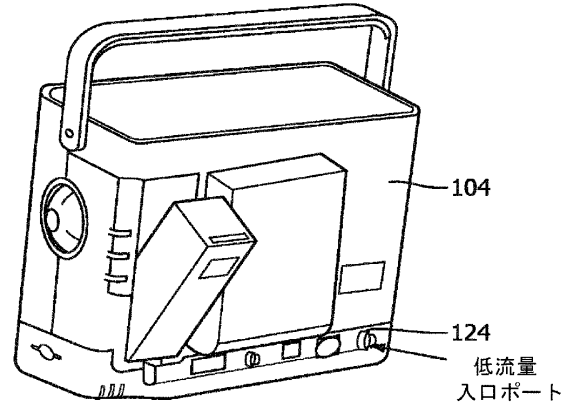


図 2

【図 3】

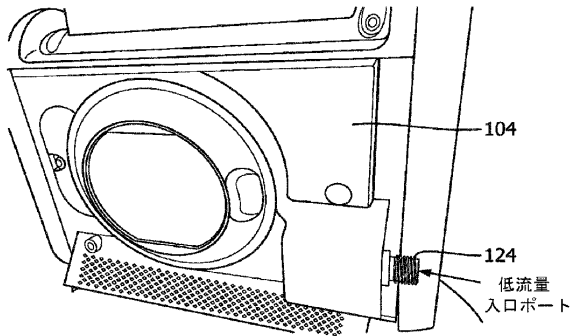


図 3

【図 4】

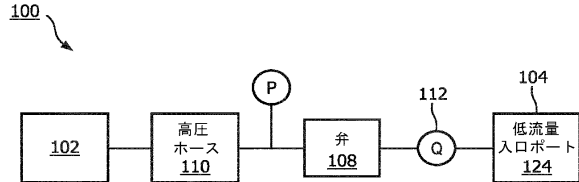


図 4

10

20

30

40

50

【図 5】

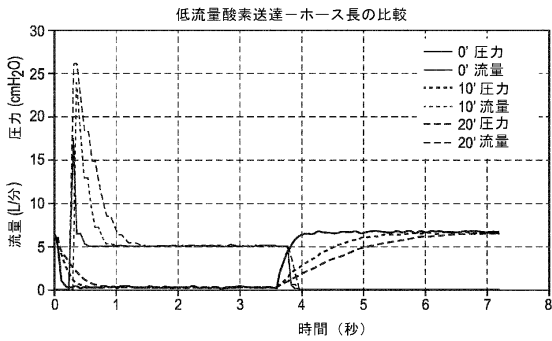


図 5

【図 6】

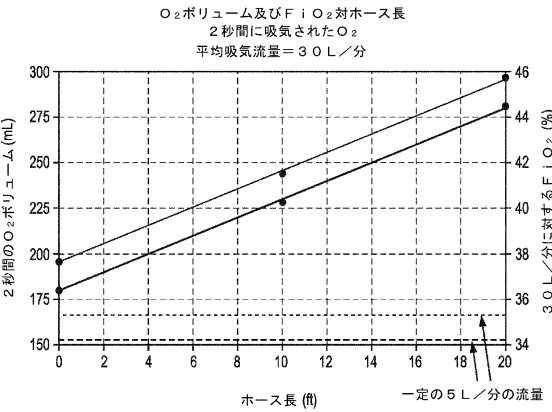


図 6

【図 7】

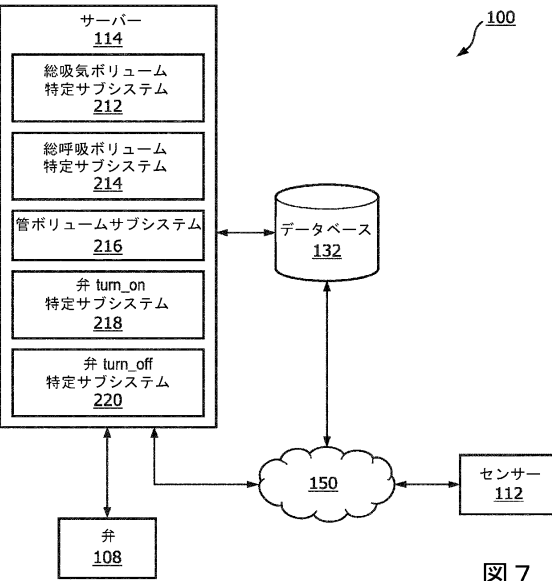
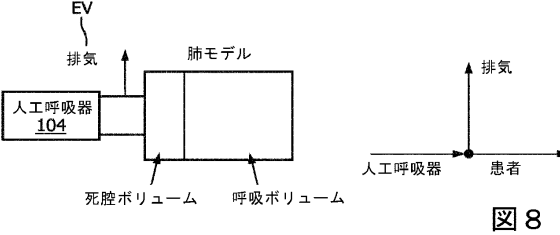


図 7

【図 8】



10

20

30

40

50

【図 9】

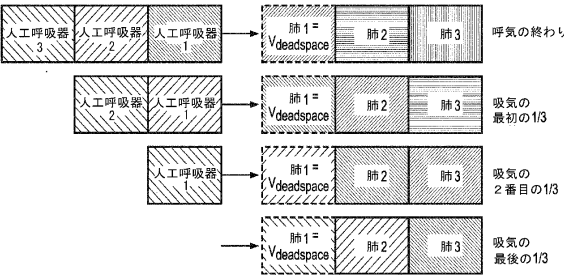


図 9

【図 10】

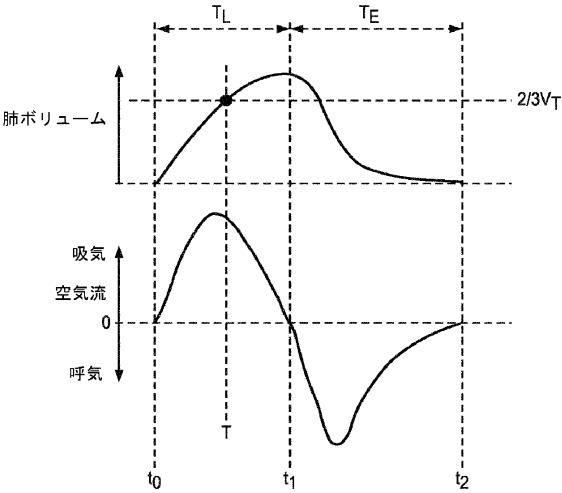


図 10

【図 11】

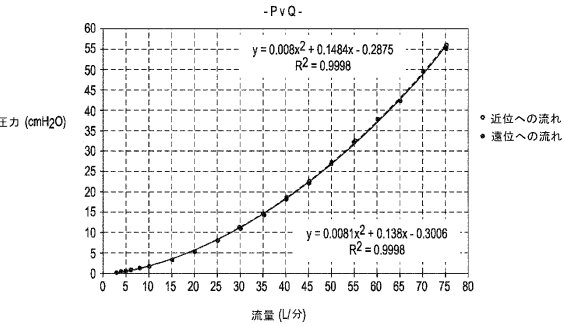


図 11

【図 12】

圧力 (cmH ₂ O)	流量 (L/分)	2秒での ボリューム (L)	圧力 (cmH ₂ O)	流量 (L/分)	2秒での ボリューム (L)
5	18.3	0.61	40	62.6	2.09
10	28.0	0.93	45	66.8	2.23
15	35.7	1.19	50	70.9	2.39
20	42.2	1.41	55	74.7	2.49
25	48.0	1.60	60	78.3	2.61
30	53.2	1.77	65	81.8	2.73
35	58.1	1.94	70	85.2	2.84

図 12

【図 13 a】

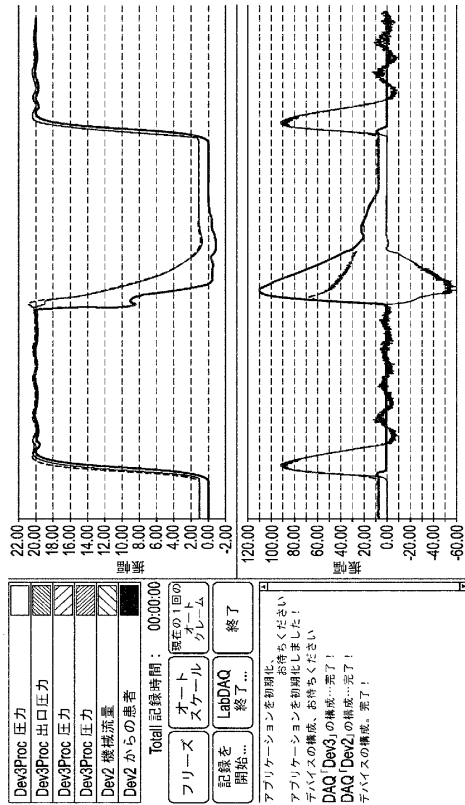


図 13 a

【図 13 b】

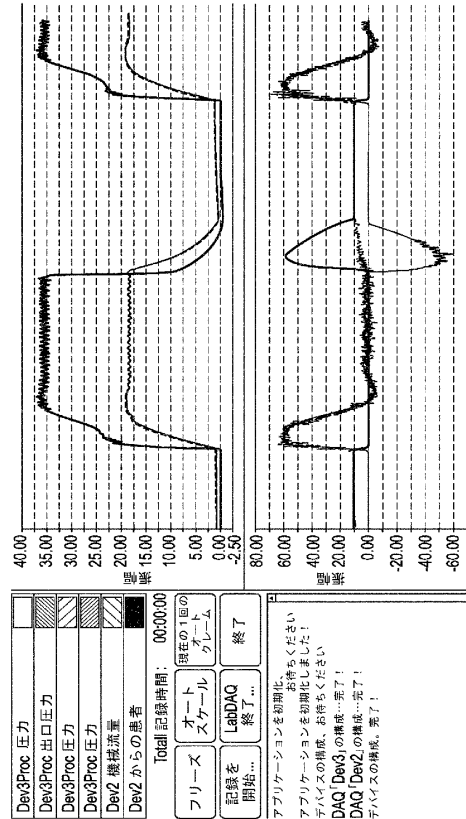


図 13 b

【図 13 c】

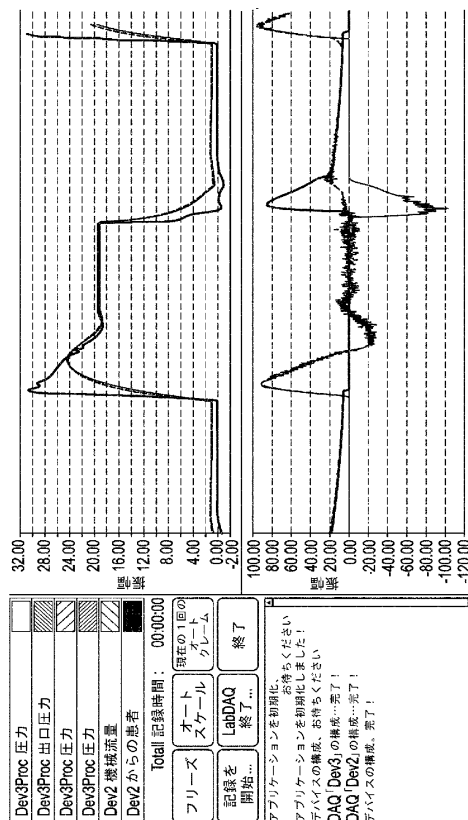


図 13 c

【図 14】

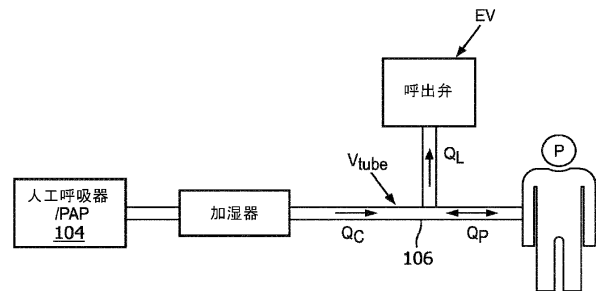


図 14

10

20

30

40

50

【図 15】

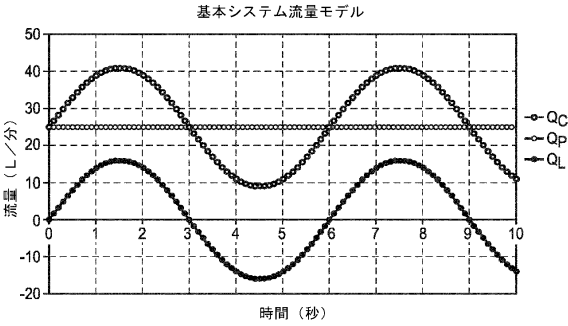


図 15

【図 16】

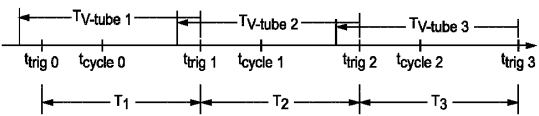


FIG. 16

10

【図 17】

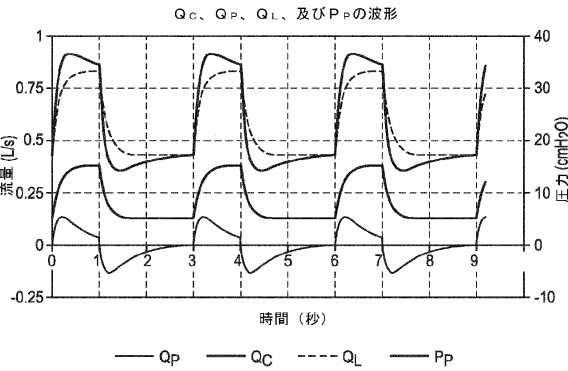


図 17

【図 18】

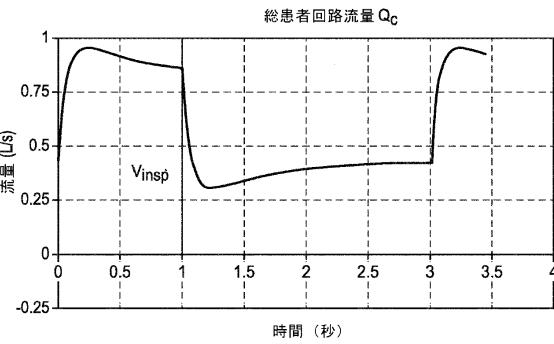


図 18

20

【図 19】

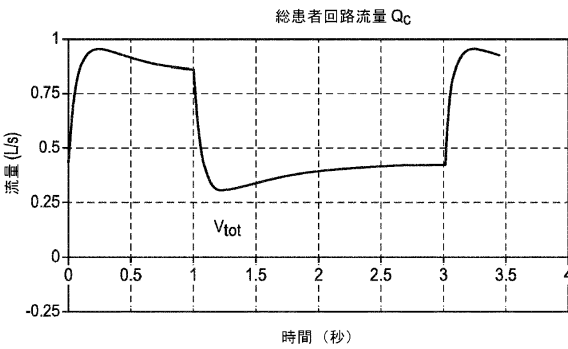


図 19

【図 20】

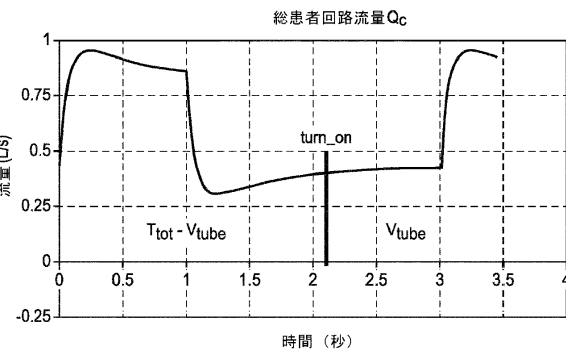


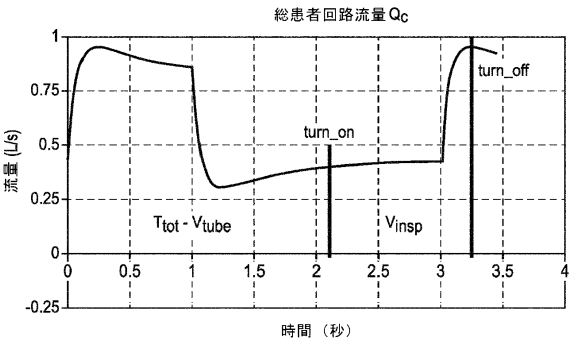
図 20

30

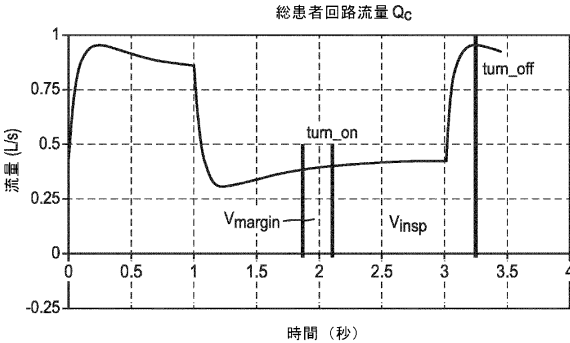
40

50

【図 2 1】



【図 2 2】

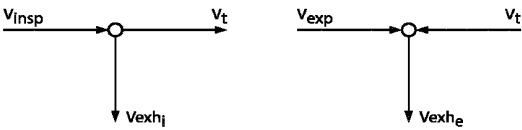


【図 2 3】

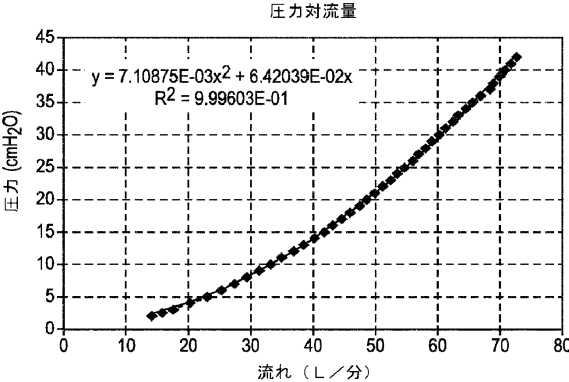
Vtube	高さ	大気圧	コンプライアンス	ΔP	コンプライアンス値	% Vtube
(cc)	(ft:フィート)	(cmH ₂ O)	(cc/cmH ₂ O)	(cmH ₂ O)	(cc)	(%)
700	900	1000	0.70	20	14.0	2.0
1320	900	1000	1.32	20	26.4	2.0
1320	10,000	700	1.89	20	37.7	2.9
1320	10,000	700	1.89	40	75.4	5.7

図 2 3

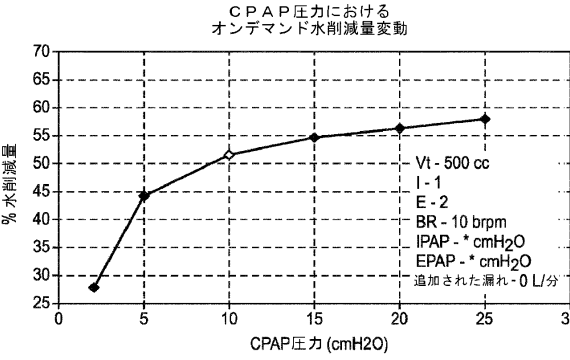
【図 2 4】



【図 2 5】



【図 2 6】



10

20

30

40

50

【図 2 7】

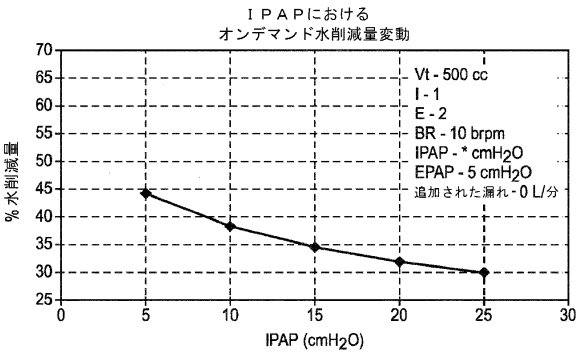


図 2 7

【図 2 8】

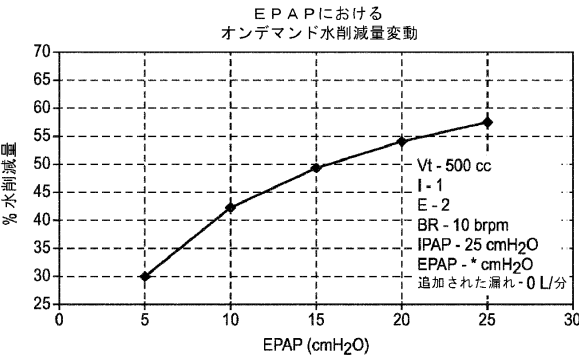


図 2 8

10

【図 2 9】

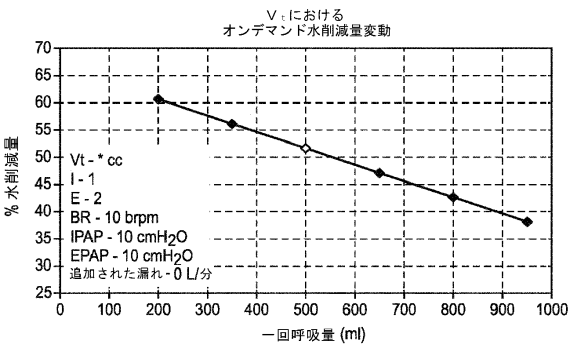


図 2 9

【図 3 0】

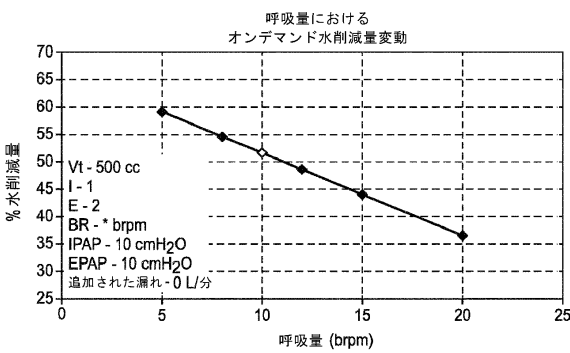


図 3 0

20

30

40

50

【図 3 1】

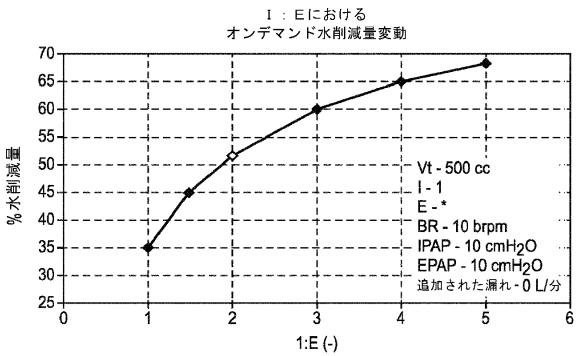


図 3 1

【図 3 2】

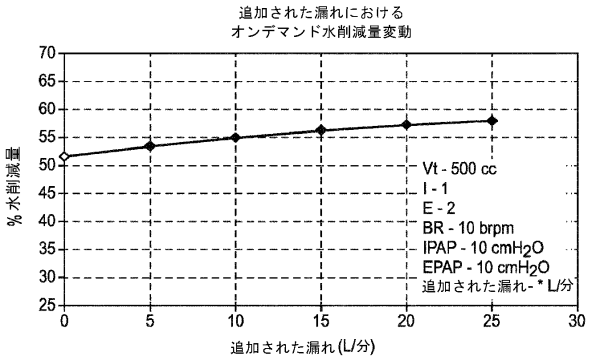


図 3 2

【図 3 3】

パラメータ	ユニット	パラメータ 範囲	下% 削減量	上% 削減量	Δ% 削減量	曲線の 傾き
CPAP	cmH ₂ O	2 - 25	28	58	30	+
IPAP	cmH ₂ O	5 - 25	30	44	14	-
EPAP	cmH ₂ O	5 - 25	30	58	28	+
一回呼吸量	mL	200 - 950	38	61	23	-
呼吸量	brpm	5 - 20	37	59	22	-
I:E	-	1:1 - 1:5	35	68	33	+
追加的な漏れ	L/分	0 - 25	52	58	6	+

図 3 3

【図 3 4】

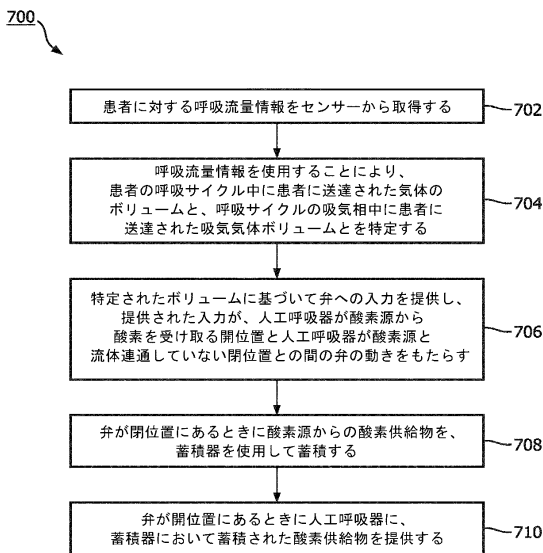


図 3 4

フロントページの続き

(72)発明者 マレー チャールズ エドワード

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5

審査官 菊地 牧子

(56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 1 6 / 0 2 7 9 3 6 2 (US, A1)

米国特許出願公開第 2 0 1 8 / 0 1 5 4 1 0 2 (US, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A 6 1 M 1 6 / 0 0

A 6 1 M 1 6 / 1 0